

GROUP

FH
ORTHO[®]

FH ORTHOPEDICS

INSTRUMENT LIVRÉ CONDITIONNÉ STÉRILE

STERILE PACKAGED AND DELIVERED
INSTRUMENT

STERIL VERPACKTES INSTRUMENT

INSTRUMENTO SUMINISTRADO ACONDICIONADO
ESTÉRIL

STRUMENTO FORNITO CONFEZIONATO
STERILE

INSTRUMENTO FORNECIDO EM EMBALAGEM
ESTÉRIL

STERIEL VERPAKT GELEVERD INSTRUMENT



Consult
instructions
for use

NOTICE D'INSTRUCTIONS

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

ISTRUZIONI PER L'USO

FOLHETO DE INSTRUÇÕES

GEBRUIKSAANWIJZING

**AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION
IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT**

N'hésitez pas à demander conseil au service commercial du distributeur si vous avez besoin d'informations complémentaires comme le manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.

DESCRIPTION

FH ORTHOPEDICS fournit une gamme d'instruments livrés et conditionnés stériles. Il s'agit de dispositifs invasifs temporaires tels que alésoirs ou broches guides.

Les instruments sont disponibles comme suit :

- 267483 : Alésoir stérile Ø4.5 mm
- 267482 : Kit stérile Broches
- 266636 : CoLS Disposable instruments stérile
- 266637 : CoLS 2.4 mm disposable guide pin stérile (Lg 250 mm)
- 266638 : CoLS 4.5 mm disposable drill stérile
- 266639 : CoLS 1.8 mm disposable screw pin stérile (Lg 220mm)
- 263883 : Set of two pins stérile

Les références 266636, 266637, 266638, 266639, 263883 sont spécifiques et disponibles uniquement pour les USA.

Les références 267483 et 267482 ne peuvent être commercialisées aux USA.

PERFORMANCES

L'instrumentation est prévue pour la pose correcte de l'implant ou du système d'implants qui lui est associé, réalisée selon la technique opératoire.

MATERIAUX

Les matières constituant les instruments livrés stériles sont mentionnées sur chaque étiquette produit. Ils sont fabriqués à partir de matériaux conformes à la norme ISO 16061.

Les instruments (ou un fragment) étant métalliques, ceux-ci peuvent être localisés par un appareil d'imagerie.

COMPATIBILITES :

Les instruments fournis avec cette notice sont destinés à être utilisés seuls ou en combinaison avec l'implant ou d'autres instruments ; Se reporter aux techniques opératoires des dispositifs concernés pour connaître les différentes combinaisons à mettre en œuvre. Elles sont disponibles auprès de FH ORTHOPEDICS, ou auprès de ses distributeurs.

INDICATIONS

Les ancillaires sont développés pour répondre à des indications particulières. Se référer aux indications de l'implant ou du système d'implants associé, dans la notice correspondante.

CONTRE-INDICATIONS

Se référer aux contre indications générales de l'implant ou du système d'implants associé.

PRECAUTIONS

- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être formés à l'utilisation du dispositif et de son ancillaire. Ils doivent avoir assimilé tous les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limites du dispositif.
- Il convient de veiller à ce que la présence d'autres dispositifs ne nuise pas à l'intégrité fonctionnelle de l'instrument.

- il convient de veiller à protéger les instruments en particulier les arêtes de coupe et les raccords de connexion. Leur intégrité conditionne le fonctionnement de l'instrument en toute sécurité.
- Il est de la responsabilité du personnel de bloc opératoire de vérifier, avant l'intervention, le bon accouplement des instruments F.H. Industrie avec le matériel de bloc opératoire disponible.
- Certains ancillaires constitués de dispositifs invasifs temporaires tels que broches, alésoirs, doivent être utilisés avec précaution. Leur rotation peut provoquer un conflit avec les parties molles ou les champs en contact.
Ce matériel, contrôlé par FH ORTHOPEDICS, ou ses distributeurs, doit être manipulé avec soin. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques de dysfonctionnement.
- L'utilisation de certains instruments à monter sur moteurs (mèches, alésoirs, broches ...) peut entraîner un risque d'échauffement entre ces instruments et l'os. Il est conseillé d'arroser ces instruments avec du sérum physiologique au cours de leurs utilisation.

CONDITIONS D'UTILISATION

Les instruments doivent être utilisés au bloc opératoire, en milieu aseptique et dans le respect des conditions d'hygiène, par un chirurgien orthopédiste pratiquant régulièrement l'opération chirurgicale considérée. L'implantation doit être réalisée à l'aide de l'ancillaire adapté, présentant des instruments non dégradés, en appliquant les recommandations de la technique opératoire et les instructions de la notice, pour le traitement d'un patient présentant les indications définies dans la notice liée à l'implant.

MISES EN GARDE

- Les instruments endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.
- La conception de ces instruments n'autorise pas leur réutilisation au risque de modifier leurs performances.
- Les instruments ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitement.
- Aucun produit chimique (ex : alcool) ne doit être appliqué sur l'instrument durant la pratique clinique.
- Les ancillaires et instruments objets de la présente notice sont conçus exclusivement pour être utilisés avec des implants mis sur le marché par FH ORTHOPEDICS. Ils ne peuvent être utilisés en combinaison avec des implants d'autres fabricants.

La non-observation de cette mise en garde peut engendrer la détérioration des instruments ou implants associés et ainsi compromettre leurs durées de vie. Le chirurgien et le personnel de bloc opératoire sont responsables des complications pouvant résulter de la non-observation de cet avertissement et des modalités d'utilisation des ancillaires présentés dans cette notice.

EFFETS INDESIRABLES

Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir au patient toutes les informations avant l'opération, et notamment de l'informer des risques suivants :

Une utilisation incorrecte de l'ancillaire peut conduire

- à l'endommagement des tissus,
- à une usure prématûrée,
- à la détérioration des instruments

Celle-ci peut constituer un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne

Ces effets indésirables peuvent mener à une nouvelle opération.

INFORMATION IMPORTANTE :

Il convient de notifier tout accident grave survenu en lien avec le l'instrument au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

EMBALLAGE ET STERILISATION

Les informations portées sur l'étiquette du produit permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication.

INSTRUMENTS LIVRES STERILES:

La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables ou coques et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des instruments. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue. Dans ce cas, le produit doit

être retourné. Le produit ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode au risque de modifier ses performances. La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être rouge dans le cas d'une stérilisation par rayonnement (R). Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc... Dans tous les cas, une pastille qui est jaune ou violette, couleurs avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et, dans ce cas, ce produit doit être retourné. Les instruments déstérilisés ne sont pas repris. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit.

ELIMINATION DU DISPOSITIF

Dans le cas d'une élimination présentant un risque spécial ou inhabituel, l'instrument doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes.

Date de premier marquage CE : 2015, références ci-dessous :

- 267483 : Alésoir stérile Ø4.5 mm
- 267482 : Kit stérile Broches

Le texte de référence est le texte français.



Instructions for use STERILE PACKAGED AND DELIVERED INSTRUMENT

WARNINGS AND INDICATIONS FOR USE PLEASE READ THIS DOCUMENT CAREFULLY

Please request help from the distributor's sales department if you need additional information such as the surgical techniques which show details about implantation. In any case, refer to the documents provided.

Under federal law (United States), the device can be sold, distributed and used by a doctor or a doctor's prescription.

DESCRIPTION

FH ORTHOPEDICS offers a range of sterile packaged and delivered instruments. These include temporary invasive devices such as reamers and guide pins.

The following instruments are available:

- 267483: Sterile reamer Ø4.5 mm
- 267482: Sterile pins Kit
- 266636: CoLS Disposable instruments, sterile
- 266637: CoLS 2.4 mm disposable guide pin, sterile (Lg 250 mm)
- 266638: CoLS 4.5 mm disposable drill, sterile
- 266639: CoLS 1.8 mm disposable screw pin, sterile (Lg 220mm)
- 263883: Set of two pins, sterile

References 266636, 266637, 266638, 266639, and 263883 are specific to and only available for the USA.

References 267483 and 267482 cannot be sold in the USA.

PERFORMANCE

The instrumentation is intended to be used to correctly insert the implant or implant system that it is associated with, in accordance with the surgical technique.

MATERIALS

The materials that the sterile delivered instruments are made from are noted on each product label.

They are manufactured from materials that comply with ISO 16061.

The instruments (or a fragment) are metallic, and therefore may be located using imaging equipment.

COMPATIBILITY

The instruments provided with these instructions are intended to be used alone or in combination with the implant or other instruments; see the surgical techniques of the devices in question to find out about the various combinations that may be implemented. They are available from FH ORTHOPEDICS or its distributors.

INDICATIONS

The ancillary equipment has been developed to meet specific indications. See the indications for the associated implant or implant system in the corresponding instructions for use.

CONTRAINdications

See the general contraindications of the associated implant or implant system.

PRECAUTIONS

- Before clinical use, the surgeon and the surgical team must be trained in using the device and its ancillary equipment. They must have assimilated all aspects of the surgery, as well as the limitations of the device.
- It is advisable to make sure that the presence of other devices does not compromise the instrument's functional integrity.
- It is advisable to take care to protect the instruments, particularly the cutting edges and the connector cords. Their condition affects the safe functioning of the instrument.
- Operating suite staff is responsible for checking, prior to the procedure, that F.H. Industrie instruments are connected correctly to the operating suite equipment available.
- Some ancillary equipment that includes temporary invasive devices such as pins and reamers must be used with caution. Rotation may give rise to conflict with the soft tissues or areas in contact. This equipment, tested by FH ORTHOPEDICS, or its distributors, should be handled with care. Any damage to the equipment may give rise to potential malfunction.
- The use of some instruments to be fitted on motors (drill bits, reamers, pins, etc.) may give rise to potential overheating between the instruments and the bone. It is recommended to spray these instruments with physiological saline solution during use.

CONDITIONS OF USE

The instruments must be used in an operating room by an orthopaedic surgeon familiar with this type of procedure under aseptic conditions while using good hygiene practices. Implantation must be carried out using the appropriate ancillary equipment, with undamaged instruments, following the recommended surgical technique and the instructions for use, to treat a patient who presents with the indications defined in the instructions for use linked to the implant.

WARNINGS

- Damaged or defective instruments must not be used.
- The design of these instruments does not allow for their reuse, at the risk of altering their mechanical characteristics.
- The instruments must not be modified or subjected to any treatment.
- No chemical products (ex. alcohol) should be applied to the instrument during clinical practice.
- The ancillary equipment and the instruments featured in these instructions have been designed to be used exclusively with implants commercialised by FH ORTHOPEDICS. They cannot be used in combination with implants from other manufacturers.

Not heeding this warning may lead to deterioration of the associated instruments or implants and may also compromise their lifespan. The surgeon and the operating room staff are responsible for complications that may arise from not heeding this warning and not following the conditions of use for the ancillary equipment presented in these instructions.

ADVERSE EFFECTS

The surgeon is responsible for providing the patient with complete information before the surgical procedure, and in particular for informing them of the following risks:

Incorrectly using the ancillary equipment may lead

- to tissue damage,
- to premature wear,
- to deterioration of the instruments

This may represent a danger for the user, the patient, or a third party

These adverse effects may lead to another operation.

IMPORTANT INFORMATION:

Any serious accident that occurs in relation to the instrument should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or the patient has residence.

PACKAGING AND STERILISATION

The information on the product label ensures manufacturing traceability.

INSTRUMENTS DELIVERED STERILE:

Verify that the packaging elements (peelable pouches or blister packs and films) are perfectly sealed and that all elements are undamaged before using the instruments. Do not use a product if its packaging is damaged or if the tamper-proof seal has been broken. In this case, the product must be returned. The product must not be resterilised by any method whatsoever at the risk of altering its mechanical characteristics. The sterilisation indicator sticker on the outer packaging should be red for radiation sterilisation (R). This colour may be altered by poor storage conditions: heat, humidity, light etc. In all cases, an indicator showing one of the pre-sterilisation colours, yellow or purple, may indicate that the product is not sterile and, in this case, the product must be returned. Desterilised instruments cannot be returned. The expiry date is noted in the product label.

DEVICE DISPOSAL

In the event of a disposal that carries a particular or unusual risk, the instrument must be sent to a specialised waste handling service so that it can be disposed of properly with respect to the environment and strict sanitation laws.

Date of first CE marking: 2015, references below:

- 267483: Sterile reamer Ø4.5 mm
- 267482: Sterile pins Kit

The reference text is the French text.



**WARNUNG UND INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG
DIESES DOKUMENT IST AUFMERKSAM DURCHZULESEN**

Wenden Sie sich an die Vertriebsabteilung des Fachhändlers, wenn Sie weitere Informationen benötigen, wie die Operationsanleitung, in der die Details der Implantation beschrieben sind. In jedem Fall sind die mitgelieferten Dokumente zu beachten.

BESCHREIBUNG

FH ORTHOPEDICS stellt eine Auswahl an steril gelieferten und verpackten Instrumenten bereit. Hierzu gehören invasive Geräte zur zeitlich begrenzten Nutzung wie etwa Reibahlen oder Führungsdrähte.

Folgende Instrumente stehen zur Verfügung:

- 267483: sterile Reibahle Ø4,5 mm
- 267482: steriles Bohrdraht-Set
- 266636: sterile CoLS Einweginstrumente
- 266637: sterile CoLS Bohrdrahtführung, 2,4 mm, Einmalgebrauch (L 250 mm)
- 266638: steriler CoLS Bohrer, 4,5 mm
- 266639: steriler CoLS Schraubstift, 1,8 mm, Einmalgebrauch (L 220 mm)
- 263883: Set mit zwei sterilen Stiften

Bei den Artikelnummern 266636, 266637, 266638, 266639, 263883 handelt es sich um spezifische Produkte, die nur in den USA verfügbar sind.

Die Artikelnummern 267483 und 267482 werden nicht in den USA vertrieben.

LEISTUNGSUMFANG

Die Instrumentation ist für ein korrektes Einsetzen des zugehörigen Implantats oder Implantatystems entsprechend der beschriebenen Operationstechnik vorgesehen.

MATERIAL

Die Materialien der steril gelieferten Instrumente sind auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben. Diese Instrumente werden aus Materialien hergestellt, die der Norm ISO 16061 entsprechen. Da die Instrumente aus Metall sind oder Metallkomponenten enthalten, sind sie bei der Bildgebung sichtbar.

KOMPATIBILITÄT

Die Instrumente, denen diese Gebrauchsanweisung beiliegt, sind zur alleinigen Verwendung oder in Verbindung mit dem Implantat oder anderen Instrumenten vorgesehen. Im Hinblick auf die verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten bitte die Beschreibung der Operationstechniken der betreffenden Komponenten beachten. Diese können von FH ORTHOPEDICS oder einem zuständigen Vertriebspartner angefordert werden.

INDIKATIONEN

Die Hilfsmaterialien wurden für bestimmte Zwecke angefertigt. Bitte die Indikationen in der Gebrauchsanweisung des zugehörigen Implantats bzw. Implantatystems beachten.

KONTRAINDIKATIONEN

Bitte die allgemeinen Kontraindikationen des zugehörigen Implantats oder Implantatystems beachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem klinischen Einsatz müssen der Operateur und das OP-Personal in der Verwendung des Produkts und seines Instrumentariums geschult werden. Sie müssen alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs sowie die Grenzen des Produkts verinnerlicht haben.

- Es muss dafür gesorgt werden, dass andere eventuell vorhandene Vorrichtungen der Funktionstüchtigkeit des Instruments keinen Abbruch tun.
 - Es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente und insbesondere die Schneidkanten und Anschlüsse geschützt werden. Die Unversehrtheit dieser Komponenten ist Voraussetzung für eine sichere Verwendung des Instruments.
 - Es obliegt der Verantwortung des OP-Personals, vor dem Eingriff die Kompatibilität der Instrumente von F.H. Industrie mit dem im OP verfügbaren Material zu überprüfen.
- Bestimmte Hilfsmaterialien, die invasive Komponenten zur zeitlich begrenzten Verwendung enthalten, z. B. Bohrdrähte, Reibahlen, müssen mit Vorsicht angewendet werden. Eine Drehung dieser Komponenten kann einen Konflikt mit Weichteilen oder berührten Bereichen hervorrufen.
- Dieses von FH ORTHOPEDICS oder seinen Vertriebspartnern kontrollierte Material muss mit Sorgfalt gehandhabt werden. Jegliche Beschädigung des Materials kann möglicherweise Funktionsstörungen nach sich ziehen.
- Die Verwendung von bestimmten an einem Motorgerät zu befestigenden Instrumenten (Bohrer, Reibahlen, Bohrdrähte usw.) kann eine Erhitzung zwischen den Instrumenten und dem Knochen verursachen. Es ist ratsam, diese Instrumente bei deren Einsatz mit Kochsalzlösung zu spülen.

ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

Die Instrumente müssen im Operationssaal in einer aseptischen Umgebung und unter Einhaltung der Hygienevorschriften von einem orthopädischen Chirurgen eingesetzt werden, der die betreffende Art von Operation regelmäßig durchführt. Die Implantation muss mithilfe des geeigneten, aus nicht beschädigten Instrumenten bestehenden Instrumentariums zur Behandlung eines Patienten durchgeführt werden, bei dem die in der Gebrauchsanweisung des Implantats aufgeführten Indikationen bestehen. Dabei sind die Empfehlungen der Operationsanleitung und die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungshinweise zu beachten.

WARNHINWEISE

- Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Aufgrund ihres Designs dürfen diese Instrumente nicht wiederverwendet werden. Andernfalls könnten seine Leistungseigenschaften verändert werden.
- Die Instrumente dürfen nicht modifiziert oder weiterverarbeitet werden.
- Während des klinischen Eingriffs dürfen auf das Instrument keine Chemikalien (z. B. Alkohol) aufgetragen werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Hilfsmaterialien und Instrumente sind ausschließlich für den Einsatz in Verbindung mit den von FH ORTHOPEDICS vermarkteten Implantaten vorgesehen. Sie dürfen nicht in Kombination mit Implantaten anderer Hersteller genutzt werden.

Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann eine Beschädigung des Instruments oder zugehörigen Implantats zur Folge haben und deren Lebensdauer beeinträchtigen. Der Operateur und das OP-Personal tragen die Verantwortung für jegliche Komplikationen, die auf die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise und der in diesen Gebrauchsanweisungen genannten Anwendungshinweise zurückzuführen sind.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Es liegt im Verantwortungsbereich des Operateurs, dem Patienten vor der Operation alle Informationen zur Verfügung zu stellen und ihn insbesondere über die folgenden Risiken zu aufzuklären:

Eine unsachgemäße Anwendung des Instrumentariums kann Folgendes bewirken:

- Verletzung von Gewebe
- eine frühzeitige Abnutzung
- eine Beschädigung der Instrumente

Dadurch können Risiken für den Anwender, Patienten oder eine andere Person entstehen.

Diese unerwünschten Wirkungen können eine erneute Operation erforderlich machen.

WICHTIGE INFORMATIONEN:

Jeder schwere Unfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller

und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Die Angaben auf dem Produktetikett ermöglichen die Rückverfolgbarkeit des Produkts.

STERIL GELIEFERTE INSTRUMENTE:

Vor der Verwendung der Instrumente müssen der ordnungsgemäße Verschluss der Verpackungselemente (Peelbeutel oder Schalen mit Deckel) und die Unversehrtheit aller Bestandteile überprüft werden. Keine Produkte verwenden, deren Verpackung beschädigt oder dessen Siegelkett gebrochen ist. In diesem Fall muss das Produkt zurückgesendet werden. Das Produkt darf mit keiner Sterilisationsmethode resterilisiert werden. Andernfalls könnten seine Leistungseigenschaften verändert werden. Der die Sterilisation bestätigende Punkt auf der Außenverpackung muss bei einer Sterilisation durch Bestrahlung rot sein. Diese Farbe kann sich durch schlechte Lagerbedingungen ändern: Wärme, Feuchtigkeit, Licht usw. Auf jeden Fall kann ein gelber oder violetter Punkt (Farben vor der Sterilisation) auf ein unsteriles Produkt hinweisen. In diesem Fall muss das Produkt zurückgesendet werden. Unsterile Instrumente werden nicht zurückgenommen. Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Im Falle einer Entsorgung, die mit einem besonderen oder außergewöhnlichen Risiko verbunden ist, muss das Instrument einem speziellen Entsorgungsservice übergeben werden, um sicherzustellen, dass es umweltgerecht und entsprechend der geltenden Hygienevorschriften entsorgt wird.

Datum der ersten CE-Kennzeichnung: 2015, unten genannte Artikelnummern:

- 267483: sterile Reibahle Ø4,5 mm
- 267482: steriles Bohrdräht-Set

Maßgeblich ist die französische Fassung des Textes.

 **Instrucciones de uso
INSTRUMENTO SUMINISTRADO ACONDICIONADO ESTÉRIL**

**CONSEJOS E INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN
ES IMPORTANTE LEER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO**

No dude en pedir consejo al servicio comercial del distribuidor si necesita información complementaria como el manual de técnica operatoria, que incluye los detalles de implantación. En cualquier caso, consultar los documentos distribuidos.

DESCRIPCIÓN

FH ORTHOPEDICS provee una gama de instrumentos entregados y acondicionados estériles. Se trata de dispositivos invasivos temporarios como escariadores o pernos guía.

Los instrumentos se encuentran disponibles de la siguiente manera:

- 267483: Escariador estéril Ø 4,5 mm
- 267482: Kit estéril pernos
- 266636: CoLS Instrumentos estériles desechables
- 266637: CoLS perno guía estéril desechable 2,4 mm (Lg 250 mm)
- 266638: CoLS fresa estéril desechable 4,5 mm
- 266639: CoLS perno roscado estéril desechable 1.8 mm (Lg 220mm)
- 263883: Set de dos pernos estériles

Las referencias 266636, 266637, 266638, 266639, 263883 son específicas y disponibles únicamente en EEUU.

Las referencias 267483 y 267482 no pueden ser comercializadas en EEUU.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

El instrumental está previsto para la colocación correcta del implante o del sistema de implantes al que está asociado, realizada según la técnica operatoria.

MATERIALES

Los materiales que componen los instrumentos están indicados en la etiqueta de cada producto.

Estos productos están fabricados a partir de materiales conformes a la norma ISO 16061.

Los instrumentos (o un fragmento de ellos) son metálicos, por lo tanto pueden localizarse mediante un aparato de toma de imágenes.

COMPATIBILIDADES

Los instrumentos provistos con este folleto están destinados a ser utilizados solos o en combinación con el implante u otros instrumentos. Consultar las técnicas operatorias de los dispositivos involucrados para conocer las diferentes combinaciones que se puedan implementar. Están disponibles en FH ORTHOPEDICS o dirigiéndose a sus distribuidores.

INDICACIONES

Los materiales auxiliares están desarrollados para responder a indicaciones particulares. Referirse a las indicaciones del implante o del sistema de implantes asociado en el folleto correspondiente.

CONTRAINDICACIONES

Referirse a las contraindicaciones generales del implante o del sistema de implantes asociado.

PRECAUCIONES

- Antes de su utilización clínica, el cirujano así como el personal del bloque operatorio deberán haber recibido una formación en la utilización del dispositivo y de su material auxiliar o instrumental. Deberán haber asimilado los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.

- Es conveniente asegurarse de que la presencia de otros dispositivos no afecte la integridad funcional del instrumento.

- Es conveniente asegurarse de proteger los instrumentos, en particular los filos y los conectores. Su integridad garantiza un funcionamiento del instrumento en condiciones seguras.

- Es responsabilidad del personal del bloque operatorio verificar, antes de la intervención, la compatibilidad de los instrumentos F.H. Industrie con el material del bloque operatorio disponible.

- Algunos materiales auxiliares constituidos de dispositivos invasivos temporarios como pernos y escariadores deben ser utilizados con precaución. Su rotación puede provocar conflictos con las partes blandas o los campos en contacto.

Este material, controlado por FH ORTHOPEDICS, o sus distribuidores, debe ser manipulado con cuidado. Toda deterioración del material puede provocar riesgos de fallos.

- La utilización de ciertos instrumentos para montar en motores (mechas, escariadores, pernos...) puede provocar un riesgo de calentamiento entre estos instrumentos y el hueso. Se recomienda humedecer estos instrumentos con suero fisiológico durante su utilización.

CONDICIONES DE USO

Los instrumentos deberán ser utilizados en el bloque operatorio, en medio aséptico y respetando las condiciones de higiene, por un cirujano ortopedista que practique regularmente la operación quirúrgica considerada. La implantación deberá ser realizada con la ayuda del material auxiliar adecuado, el cual deberá incluir instrumentos no deteriorados, aplicando las recomendaciones de la técnica operatoria y las instrucciones del folleto, para el tratamiento de un paciente correspondiente a las indicaciones definidas en el folleto referido al implante.

ADVERTENCIAS

- Los instrumentos dañados o defectuosos no deben utilizarse.

- El diseño de estos instrumentos no autoriza su reutilización, con el riesgo de modificar sus características de desempeño.
- Los instrumentos no deben ser modificados ni ser objeto de tratamientos.
- No se debe aplicar ningún producto químico (por ejemplo, alcohol) sobre el instrumento durante la práctica clínica.
- Los materiales auxiliares e instrumentos tratados en el presente folleto han sido diseñados exclusivamente para ser utilizados con implantes comercializados por FH ORTHOPEDICS. No pueden ser utilizados en combinación con implantes de otros fabricantes.

El incumplimiento de esta advertencia puede provocar la deterioración de los instrumentos o implantes asociados, y comprometer así su vida útil. El cirujano o el personal del bloque operatorio son responsables de las complicaciones que pudieran resultar del incumplimiento de esta advertencia y de las modalidades de utilización de los materiales auxiliares presentados en este folleto.

EFFECTOS ADVERSOS

Es responsabilidad del cirujano suministrarle al paciente todas las informaciones antes de la operación, e informarle particularmente sobre los siguientes riesgos:

Una utilización incorrecta del material auxiliar puede ocasionar

- daño de los tejidos,
- desgaste prematuro,
- deterioración de los instrumentos

Esto puede constituir un peligro para el usuario, el paciente o un tercero.

Estos efectos adversos pueden llevar a una nueva operación.

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

Será conveniente notificar cualquier accidente grave relacionado con el instrumento al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario o el paciente.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Toda la información indicada en la etiqueta del producto permite garantizar la trazabilidad de su fabricación.

INSTRUMENTOS SUMINISTRADOS ESTÉRILES:

Antes de la utilización de los instrumentos, se deberá verificar el perfecto cierre de los elementos de embalaje (bolsitas desprendibles o cajas y opérculos) y la integridad del conjunto. No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o cuya etiqueta de inviolabilidad esté rota. En tal caso, el producto deberá ser devuelto. El producto no debe volverse a esterilizar, por ningún método que sea, bajo riesgo de modificar sus características de desempeño. La pastilla testigo en el embalaje exterior, que confirma la esterilización, ha de ser roja en caso de esterilización por radiación (R). Este color puede verse alterado por malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En cualquier caso, una pastilla que sea amarilla o violeta, colores presentes antes de la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en tal caso, se deberá devolver el producto. La devolución de instrumentos desesterilizados no será aceptada. La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta del producto.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

En caso de una eliminación que presente un riesgo especial o inhabitual, el instrumento deberá ser entregado a un servicio especializado con el fin de garantizar su eliminación respetando el medio ambiente y normas estrictas de higiene.

Fecha de primer marcado CE: 2015, referencias a continuación:

- 267483: Escariador estéril Ø 4,5 mm
- 267482: Kit estéril pernos

El texto de referencia es el texto en francés.

AVVERTENZE E INDICAZIONI**È IMPORTANTE LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO**

Per informazioni supplementari, come quelle contenute nel manuale di tecnica operatoria in cui sono presentate in dettaglio le modalità di impianto, non esitare a rivolgerti per consigli al servizio commerciale del distributore. In ogni caso fare riferimento sempre alla documentazione fornita.

DESCRIZIONE

FH ORTHOPEDICS offre una linea di strumenti forniti confezionati sterili.
Si tratta di dispositivi invasivi temporanei, quali alesatori o fili guida.

Gli strumenti sono disponibili nel seguente formato

- 267483: Alesatore sterile Ø 4,5 mm
- 267482: Kit sterile fili
- 266636: CoLS monouso strumenti sterili
- 266637: CoLS 2.4 mm monouso perno guida sterile (Lg 250 mm)
- 266638: CoLS 4.5 mm monouso trapano sterile
- 266639: CoLS 1.8 mm monouso perno vite sterile (Lg 220 mm)
- 263883: Set di due perni sterili

I codici di riferimento 266636, 266637, 266638, 266639, 263883 sono specifici e disponibili esclusivamente per gli USA.

I codici di riferimento 267483 e 267482 non possono essere commercializzati negli USA.

PRESTAZIONI

La strumentazione è progettata per l'inserimento corretto dell'impianto o del sistema di impianti associato, realizzato secondo la tecnica operatoria.

MATERIALI

I materiali costitutivi degli strumenti forniti sterili sono citati sull'etichetta di ciascun prodotto.

Sono realizzati con materiali conformi alla norma ISO 16061.

Poiché gli strumenti (o una parte) sono metallici, possono essere individuati con apparecchiature di imaging.

COMPATIBILITÀ

Gli strumenti accompagnati dal presente foglietto illustrativo sono destinati all'impiego insieme all'impianto o altri strumenti; fare riferimento alle tecniche operatorie relative ai dispositivi interessati, per conoscere le varie combinazioni da attuare. Sono disponibili presso FH ORTHOPEDICS o i suoi distributori.

INDICAZIONI

Gli ancillari sono sviluppati per rispondere a indicazioni particolari. Fare riferimento alle indicazioni dell'impianto o del sistema d'impianti associato, nel foglietto illustrativo corrispondente.

CONTROINDICAZIONI

Fare riferimento alle controindicazioni generali dell'impianto o del sistema di impianti associato.

PRECAUZIONI

- Prima dell'impiego clinico il chirurgo e il personale della sala operatoria devono ricevere adeguata formazione sull'utilizzo del dispositivo e del relativo strumentario ancillare. Devono conoscere a fondo tutti gli aspetti della procedura chirurgica, nonché i limiti del dispositivo.
- È consigliabile verificare che la presenza di altri dispositivi non pregiudichi l'integrità funzionale del dispositivo stesso.

- è consigliabile vigilare sulla protezione degli strumenti, in particolare sugli spigoli di taglio e i raccordi di connessione. La loro integrità è condizione necessaria per il funzionamento dello strumento in piena sicurezza.
- È compito del personale della sala operatoria verificare, prima dell'intervento, il corretto abbinamento degli strumenti F.H. Industrie con il materiale di sala disponibile.
- Alcuni ancillari che costituiscono dispositivi invasivi temporanei (come fili e alesatori) devono essere utilizzati con prudenza. La loro rotazione può determinare un conflitto con le parti molli o i siti di contatto. Questo materiale, controllato da FH ORTHOPEDICS o dai suoi distributori, deve essere maneggiato con attenzione. Ogni forma di degrado del materiale può implicare rischi di malfunzionamento.
- L'impiego di determinati strumenti da montare su motori (punte, alesatori, fili) può comportare il rischio di surriscaldamento tra tali strumenti e l'osso. Si consiglia di irrorare gli strumenti con soluzione fisiologica durante il loro impiego.

CONDIZIONI DI UTILIZZO

Gli strumenti devono essere utilizzati in sala operatoria, in ambiente asettico e nel rispetto delle norme igieniche, da parte di un chirurgo ortopedico che esegua regolarmente il tipo di intervento in oggetto. L'impianto deve essere realizzato con l'ausilio dello strumentario ancillare adattato, i cui strumenti non siano degradati, attenendosi alle raccomandazioni relative alla tecnica operatoria e alle istruzioni riportate nel foglio illustrativo, per il trattamento di pazienti che presentano le indicazioni definite nel foglietto illustrativo a corredo dell'impianto.

AVVERTENZE

- Gli strumenti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati.
- Questi strumenti non sono concepiti per essere riutilizzati: un eventuale riutilizzo rischierebbe di modificare le prestazioni.
- Gli strumenti non devono essere modificati o sottoposti a trattamenti.
- Durante la pratica clinica, non deve essere applicato allo strumento alcun prodotto chimico (per es. alcol).
- Gli ancillari e gli strumenti oggetto del presente foglietto illustrativo sono concepiti esclusivamente per l'utilizzo con impianti commercializzati da FH ORTHOPEDICS. Non possono essere utilizzati insieme a impianti di altri produttori.

L'inosservanza di tale avvertenza può determinare il deterioramento degli strumenti o degli impianti connessi e, di conseguenza, pregiudicarne la durata utile. Il chirurgo e il personale della sala operatoria sono responsabili delle complicazioni eventualmente derivanti dall'inosservanza della presente avvertenza e delle modalità d'impiego degli ancillari presentati in questo foglietto illustrativo.

EFFETTI INDESIDERATI

Prima dell'intervento il chirurgo è tenuto a fornire al paziente informazioni esaustive, in particolare in merito a:

Un impiego non corretto dello strumentario ancillare può determinare:

- lesioni ai tessuti,
- un'usura precoce,
- il deterioramento degli strumenti

Quest'ultimo può costituire un pericolo per l'utilizzatore, il paziente o terze persone

Questi effetti indesiderati possono rendere necessario un nuovo intervento.

INFORMAZIONE IMPORTANTE:

Occorre notificare al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente qualsiasi incidente grave riconducibile al strumento.

CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto consentono di assicurarne la tracciabilità.

STRUMENTI FORNITI STERILI:

Prima dell'utilizzo degli strumenti, dovranno essere verificate la perfetta chiusura degli elementi di imballaggio (sacchetti con pellicola protettiva o blister e capsule di chiusura) e l'integrità complessiva. Non utilizzare un prodotto il cui imballaggio o il cui sigillo di sicurezza non sia integro. In tal caso il prodotto dovrà essere reso. Il prodotto non deve essere risterilizzato in alcun modo, pena l'alterazione delle sue prestazioni. L'indicatore di sterilità sull'imballaggio esterno, che ne garantisce la sterilità, deve essere rosso nel caso di sterilizzazione per irraggiamento (R). Il colore può essere alterato da condizioni di conservazione (calore, umidità, luce, ecc....) non corrette. In ogni caso un indicatore giallo o viola, colori presenti prima della sterilizzazione, può indicare un prodotto non sterile. In questo caso effettuare il reso del prodotto. Il reso di strumenti non più sterili non è consentito. La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

In caso di smaltimento che comporti un rischio speciale o inconsueto, lo strumento deve essere consegnato a un servizio specializzato, al fine di garantirne lo smaltimento nel rispetto dell'ambiente e di severe norme igieniche.

Data della prima marcatura CE: 2015, codici di riferimento seguenti:

- 267483: Alesatore sterile Ø 4,5 mm
- 267482: Kit sterile fisi

Il testo di riferimento che fa fede è la versione francese.



Folheto de instruções INSTRUMENTO FORNECIDO EM EMBALAGEM ESTÉRIL

ADVERTÊNCIAS E INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO É IMPORTANTE LER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO

Não hesite em solicitar aconselhamento ao serviço comercial do distribuidor se necessitar de informações complementares, como o manual de técnica operatória contendo os detalhes da implantação. Em todos os casos, consulte os documentos distribuídos.

DESCRIÇÃO

A FH ORTHOPEDICS fornece uma gama de instrumentos fornecidos em embalagem estéril. Trata-se de dispositivos invasivos temporários, como escareadores ou cavilhas guia.

Os instrumentos estão disponíveis nas seguintes formas:

- 267483: Escareador estéril Ø4,5 mm
- 267482: Kit de Cavilhas, estéril
- 266636: CoLS Instrumentos descartáveis, estéreis
- 266637: CoLS Pino guia descartável de 2.4 mm, estéril (Lg 250 mm)
- 266638: CoLS Broca descartável de 4.5 mm, estéril
- 266639: CoLS Pino roscado descartável de 1.8 mm, estéril (Lg 220mm)
- 263883: Conjunto de dois pinos, estéril

As referências 266636, 266637, 266638, 266639, 263883 são específicos dos EUA e estão disponíveis apenas para esse país.

As referências 267483 e 267482 não podem ser comercializadas nos EUA.

DESEMPENHOS

A instrumentação está prevista para a colocação correta do implante ou do sistema de implantes que lhe está associado, realizada segundo a técnica operatória.

MATERIAIS

Os materiais que compõem os instrumentos fornecidos estéreis estão referidos em todos os rótulos impressos.

São fabricados a partir de materiais em conformidade com a norma ISO 16061.

Uma vez que os instrumentos (ou fragmentos dos mesmos) são metálicos, podem ser detetados por dispositivos de imagiologia.

COMPATIBILIDADES

Os instrumentos fornecidos com este manual de instruções destinam-se a ser utilizados sozinhos ou em conjunto com o implante ou outros instrumentos. Consulte as técnicas operatórias dos dispositivos em questão para conhecer as diferentes combinações a aplicar. Estão disponíveis junto da FH ORTHOPEDICS ou dos seus distribuidores.

INDICAÇÕES

Os materiais auxiliares são desenvolvidos para satisfazer indicações específicas. Consulte as instruções do implante ou do sistema de implantes associado no manual de instruções correspondente.

CONTRAINDICAÇÕES

Consulte as contraindicações gerais do implante ou do sistema de implantes associado.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização clínica, o cirurgião, assim como o pessoal do bloco operatório, devem ter formação em termos de utilização do dispositivo e respetivo material auxiliar. Devem ter assimilado todos os aspetos da intervenção cirúrgica, bem como as limitações do dispositivo.

- É conveniente zelar para que a presença de outros dispositivos não prejudique a integridade funcional do instrumento.

- Deve ter-se cuidado para proteger os instrumentos, em particular as arestas de corte e peças de ligação. A sua integridade condiciona o funcionamento do instrumento com segurança.

- É da responsabilidade do pessoal do bloco operatório verificar, antes da intervenção, o acoplamento correto dos instrumentos da FH Industrie com o material de bloco operatório disponível.

- Alguns materiais auxiliares compostos por dispositivos invasivos temporários, como cavilhas ou escareadores, devem ser usados com precaução. A sua rotação pode causar conflito com as partes moles ou com os campos em contacto.

Este material, controlado pela FH ORTHOPEDICS, ou pelos seus distribuidores, deve ser manipulado com cuidado. Qualquer deterioração do material pode resultar em mau funcionamento.

- A utilização de determinados instrumentos destinados a serem instalados em motores (mechas, escareadores, cavilhas, etc.) pode causar risco de aquecimento entre esses instrumentos e o osso. É aconselhável regar estes instrumentos com solução salina fisiológica durante a utilização.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos devem ser utilizados no bloco operatório, em ambiente asséptico e respeitando as condições de higiene, por um cirurgião ortopedista que pratique regularmente a operação cirúrgica considerada. A implantação deve ser efetuada com a ajuda de material auxiliar adequado, utilizando instrumentos não danificados, aplicando as recomendações da técnica operatória e as instruções do folheto para o tratamento de um doente que apresente as indicações definidas no manual de instruções associado ao implante.

ADVERTÊNCIAS

- Os instrumentos danificados ou defeituosos não devem ser utilizados.

- A conceção destes instrumentos não permite a sua reutilização, sob risco de alterar o seu desempenho.

- Os instrumentos não devem ser modificados ou sujeitos a qualquer tratamento.

- Nenhum produto químico (por exemplo, álcool) deve ser aplicado no instrumento durante a prática clínica.

- Os materiais auxiliares e os instrumentos descritos neste manual são concebidos exclusivamente para utilização com implantes colocados no mercado pela FH ORTHOPEDICS. Não podem ser utilizados com implantes de outros fabricantes.

O incumprimento deste aviso pode resultar na deterioração dos instrumentos ou implantes associados e comprometer a sua vida útil. O cirurgião e o pessoal do bloco operatório são responsáveis por quaisquer complicações que possam resultar do incumprimento deste manual e das condições de utilização dos materiais auxiliares apresentados neste manual.

EFEITOS ADVERSOS

É da responsabilidade do cirurgião fornecer ao doente todas as informações antes da operação e, em especial, de informar dos seguintes riscos:

A utilização incorreta deste material auxiliar pode levar a

- danos nos tecidos,
- desgaste prematuro,
- deterioração dos instrumentos.

Isto pode constituir um perigo para o utilizador, para o paciente ou para terceiros

Estes efeitos indesejáveis podem levar à necessidade de uma nova operação.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE:

É conveniente comunicar quaisquer acidentes graves ocorridos em relação com o instrumento ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador ou o doente estão estabelecidos.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

As informações presentes no rótulo do produto permitem assegurar a rastreabilidade do seu fabrico.

INSTRUMENTOS FORNECIDOS ESTÉREIS:

O perfeito encerramento dos elementos de acondicionamento (saquetas descoláveis ou blisters) e a integridade do conjunto deverão ser verificados antes da utilização dos instrumentos. Não utilizar um produto cuja embalagem esteja deteriorada ou cujo selo de inviolabilidade esteja danificado. Nesses casos, o produto deve ser devolvido. O produto não pode nunca ser re-esterilizado por qualquer método, sob risco de alterar o seu desempenho. O disco indicador na embalagem exterior, que confirma a esterilização, deve estar vermelho, no caso de esterilização por irradiação (R). Esta cor pode ser alterada por más condições de armazenamento: calor, humidade, luz, etc.. De qualquer forma, um disco indicador que esteja amarelo ou violeta (cores anteriores à esterilização) pode indicar um produto não estéril e, nesse caso, o produto deve ser devolvido. Os instrumentos que perderam a esterilidade não são retomados. A data de validade está indicada no rótulo do produto.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Em caso de uma eliminação que apresente um risco especial ou incomum, o instrumento deve ser enviado para uma empresa especializada a fim de garantir a sua eliminação em condições de respeito pelo ambiente e por regras de higiene estritas.

Data da primeira marca CE: 2015, referências abaixo:

- 267483: Escareador estéril Ø4,5 mm
- 267482: Kit de Cavilhas, estéril

O texto de referência é o texto francês.

**WAARSCHUWING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK
HET IS BELANGRIJK DIT DOCUMENT AANDACHTIG TE LEZEN**

Raadpleeg gerust de verkoopafdeling van de distributeur indien u aanvullende informatie nodig hebt zoals het technisch bedieningshandboek dat de implantatiедetails presenteert. Raadpleeg in elk geval de doorgegeven documenten.

OMSCHRIJVING

FH ORTHOPEDICS levert een assortiment steriel verpakte en geleverde instrumenten. Dit zijn tijdelijke invasieve hulpmiddelen zoals frezen of geleidepennen.

De instrumenten zijn als volgt verkrijgbaar:

- 267483: Steriele frees Ø4.5 mm
- 267482: Steriele pennenset
- 266636: CoLS steriele wegwerpinstrumenten
- 266637: CoLS 2.4 mm steriele wegwerp-geleidepen (Lg 250 mm)
- 266638: CoLS 4.5 mm steriele wegwerpboor
- 266639: CoLS 1.8 mm steriele wegwerp-schroefpen (Lg 220mm)
- 263883: Set van twee steriele pennen

De referentienummers 266636, 266637, 266638, 266639, 263883 zijn specifiek en alleen verkrijgbaar in de USA.

De referentienummers 267483 et 267482 mogen niet in de USA worden verkocht.

PRESTATIES

De instrumenten zijn bedoeld voor de correcte plaatsing van het bijbehorende implantaat of implantatiesysteem, uitgevoerd volgens de operatietechniek.

MATERIALEN

De bestanddelen van de steriel geleverde instrumenten worden vermeld op elk productetiket. Zij zijn vervaardigd van materiaal dat voldoet aan de ISO 16061-norm.

Omdat de instrumenten (of een fragment) van metaal zijn, kunnen zij worden gelokaliseerd met een beeldvormingsapparaat.

COMPATIBILITEITEN

De met deze gebruiksaanwijzing geleverde instrumenten zijn bestemd om alleen te worden gebruikt of in combinatie met het implantaat of andere instrumenten; Zie de operatietechnieken van de betrokken hulpmiddelen om de verschillende uitvoerbare combinaties te kennen. Zij zijn verkrijbaar bij FH ORTHOPEDICS of zijn distributeurs.

INDICATIES

De instrumenten zijn ontwikkeld om aan bijzondere indicaties te voldoen. Zie de indicaties van het bijbehorende implantaat of implantatiesysteem, in de overeenstemmende handleiding.

CONTRA-INDICATIES

Zie de algemene contra-indicaties van het bijbehorende implantaat of implantatiesysteem.

VOORZORGSMATREGELEN

- Voorafgaand aan klinisch gebruik moeten de chirurg en het personeel van de operatiekamer worden opgeleid voor gebruik van het hulpmiddel en bijbehorend instrument. Zij moeten alle aspecten van de chirurgische ingreep en de begrenzingen van het hulpmiddel begrijpen.

- Let erop dat de aanwezigheid van andere hulpmiddelen de functionele integriteit van het instrument niet hindert.
- Let erop dat de instrumenten en met name de snijvlakken en de aansluitingen worden beschermd. Hun integriteit is een voorwaarde voor de veilige werking van het instrument.
- Het personeel van de operatiekamer is verantwoordelijk om, voor de ingreep, de goede aankoppeling van de F.H. Industrie instrumenten op het in de operatiekamer aanwezige materiaal te controleren.
- Sommige instrumenten die uit tijdelijke invasieve hulpmiddelen bestaan zoals pennen, frezen moeten zorgvuldig worden gebruikt. Hun rotatie kan een conflict met weke delen of contactzones veroorzaken. Dit door FH ORTHOPEDICS of zijn distributeurs gecontroleerde materiaal moet zorgvuldig worden gehanteerd. Elke beschadiging van het materiaal kan storingsrisico's veroorzaken.
- Het gebruik van sommige instrumenten die op motors worden gemonteerd (boren, frezen, pennen ...) kan een verhittingsrisico tussen de instrumenten en het bot veroorzaken. Het wordt aanbevolen deze instrumenten met fysiologische serum te besprenkelen tijdens hun gebruik.

GEBRUIKSVOORWAARDEN

De instrumenten moeten worden gebruikt in de operatiekamer, in een aseptische omgeving en in overeenstemming met de hygiënische voorwaarden, door een orthopedisch chirurg die regelmatig de betrokken operatie uitvoert. De implantatie moet met aangepaste instrumenten gebeuren, zonder beschadigingen, in overeenstemming met de aanbevelingen van de operatietechniek en de instructies van de gebruiksaanwijzing voor behandeling van een patiënt met de indicaties die in de handleiding van het implantaat staan.

WAARSCHUWINGEN

- Beschadigde of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt.
- Het ontwerp van deze instrumenten staat geen hergebruik toe wegens het risico van wijziging van hun prestaties.
- De instrumenten mogen niet gewijzigd of behandeld worden.
- Geen enkel chemisch middel (bijv.: alcohol) mag op het instrumenten tijdens klinisch gebruik worden aangebracht.
- De instrumenten en gereedschappen die in deze handleiding staan zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik met implantaten die door FH ORTHOPEDICS op de markt zijn gebracht. Zij mogen niet worden gebruikt in combinatie met implantaten van andere fabrikanten.

Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan beschadiging van de instrumenten of bijbehorende implantaten veroorzaken en daardoor hun levensduur in gevaar brengen. De chirurg en het personeel van de operatiekamer zijn verantwoordelijk voor complicaties die kunnen voorkomen uit het niet opvolgen van deze waarschuwing en de gebruiksaanwijzing van deze instrumenten in deze handleiding.

NEVENEFFECTEN

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg de patiënt van alle informatie te voorzien voor de operatie, en in het bijzonder hem/haar te informeren over de volgende risico's:

Onjuist gebruik van het instrument kan leiden

- tot de beschadiging van weefsels,
- tot voortijdige slijtage,
- tot de beschadiging van de instrumenten

Dit kan een gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of een derde persoon

Deze neveneffecten kunnen leiden tot een nieuwe operatie.

BELANGRIJKE INFORMATIE:

Elk ernstig ongeval in verband met het instrument dient aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt gevestigd is, te worden gemeld.

VERPAKKING EN STERILISATIE

De informatie op het productetiket zorgt voor de traceerbaarheid van de productie.

STERIEL GELEVERDE INSTRUMENTEN:

De perfecte sluiting van de verpakkingselementen (afpelzakjes of schalen en folie) en de integriteit van het geheel dienen geverifieerd te worden voor het gebruik van de instrumenten. Gebruik geen product waarvan de verpakking beschadigd is of waarvan de verzageling gescheurd is. In dit geval dient het product teruggezonden te worden. Het product mag nooit opnieuw gesteriliseerd worden op welke manier dan ook, vanwege het risico zijn prestaties te wijzigen. De controlestip op de buitenste verpakking, die de sterilisatie bevestigt, dient rood te zijn ingeval van een sterilisatie door stralen (R). Deze kleur kan veranderen door slechte opslagomstandigheden: warmte, vocht, licht, enz. In elk geval kan een stip met gele of paarse kleur voor ontsmetting een niet steriel product aangeven en, in dit geval, dient het product teruggezonden te worden. Gedesteriliseerde instrumenten worden niet teruggenomen. De uiterste gebruiksdatum staat op het productetiket.

VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL

In geval van een verwijdering die een speciaal of ongebruikelijk risico vertoont, moet het instrument worden afgegeven aan een gespecialiseerde dienst die de verwijdering ervan verzekert in overeenstemming met strikte milieu- en hygiëneregels.

Datum van de eerste CE-markering: 2015, referenties hieronder:

- 267483: Steriele frees Ø4.5 mm
- 267482: Steriele pennenset

De referentietekst is de Franstalige tekst.

GROUPE
FH ORTHO™

FR, FH ORTHOPEDICS

3 rue de la Forêt

68990 HEIMSBRUNN - FRANCE

Tél. +33 (0)3 89 81 90 92 / Fax : +33 (0)3 89 81 80 11

orthopedie@fhorthopedics.fr / www.groupefhortho.fr

USA, FH ORTHO INC.

4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA

Tel.: +1 (773) 290 1039 / 844-77 FHINC

Fax: +1 (773) 539 9328

info-us@fhorthopedics.com / www.FHortho.com

UK, FH ORTHO LTD

Suite C, Ground Floor, Conwy House

Castle Court, Swansea, SA7 9LA - UK

Tel.: +44 (0) 1792 464792

Fax: +44 (0) 844 412 7674

customer-servicesUK@fhorthopedics.com

www.groupfhortho.com

POLSKA, IMPLANTS INDUSTRIE

Ul. Garbarska 95/A6,

61-757 Poznań - POLSKA

Tel: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28

fh.orthopedics@poczta.internetdsl.pl

www.groupfhortho.com

€ 0459

Imprimé en France

Notice EMNI 1014 015 - ind. c

Révision 2017-05

Rx Only



Sterilized using
irradiation



Keep away
from
rain



Keep away
from
sunlight



Do not use
if package
is damaged



Do not
re-use



Do not
resterilize