

GROUP
FH
ORTHO

FH ORTHOPEDICS

Notice d'instructions
Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Folheto de instruções
Gebruiksaanwijzing
Φυλλάδιο οδηγιών
Instrukcja stosowania
Naudojimo instrukcija
Manual de utilizare

INSTRUMENT LIVRE STERILE
INSTRUMENT DELIVERED STERILE
STERIL VERPACKTES INSTRUMENT
INSTRUMENTO SUMINISTRADO ESTÉRIL
STRUMENTO FORNITO STERILE
INSTRUMENTO FORNECIDO ESTÉRIL
STERIEL GELEVERD INSTRUMENT
ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΠΟΥ ΠΑΡΑΔΙΔΕΤΑΙ ΣΤΕΙΡΟ
PRZYRZĄD DOSTARCZONY STERYLNY
INSTRUMENTAS TIEKIAMAS STERILUS
INSTRUMENT LIVRAT STERIL

Consult
instructions
for use



**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, forets, forets à butée, broches, pins.

Les instruments sont disponibles comme suit :

- 267114 et 268017 : foret à butée Ø5
- 267115 : foret Ø3.2
- 268016 : pins pour bloc de coupe Ø3 L90
- 269132 : foret conique canulé
- 269138 : broche filetée Ø3 L170
- 269148 et 269149 : foret à butée Ø5 canulé
- 269240 : foret amovible Ø5
- 269478 : instruments pour glène métal-back
- 269479 : instruments pour glène cimentée
- 269481 : foret conique amovible

Seule la broche filetée ref 269138 est CE.

COMPATIBILITE DU DISPOSITIF :

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.

MATIERES :

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.

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.

INDICATIONS D'UTILISATION :

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.

MISE 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 prématûre,
- 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.

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.

Un produit endommagé doit être retourné décontaminé au fabricant.

en

Instructions for use – INSTRUMENT DELIVERED STERILE

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 technique instructions which show details about implantation. In any case, refer to the documents provided.

CAUTION

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

DESCRIPTION:

FH ORTHOPEDICS supplies a range of instruments that are packaged and delivered sterile.

These are temporary invasive devices such as reamers and guide wires.

The following instruments are available:

- 267114 and 268017: stopped drill bit Ø5
- 267115: drill bit Ø3.2
- 268016: extended cutting guide pins Ø3 L90
- 269132: cannulated tapered reamer
- 269138: threaded pin Ø3 L170
- 269148 and 269149: cannulated drill bit Ø5
- 269240: quick-release peripheral drill Ø5
- 269478: metal-back instruments set
- 269479: full poly instruments set
- 269481: quick-release tapered reamer

Only the threaded pin ref 269138 is CE.

COMPATIBILITY OF DEVICE:

The instruments supplied with this IFU are intended to be used alone or in combination with the implant or with other instruments. Refer to the surgical technique associated with the devices in question to determine which combinations can be used. This information is available from FH ORTHOPEDICS or its distributors.

MATERIALS:

The materials that the instruments are made from are listed on each product label. They are manufactured from materials that conform to ISO 16061. Since the instruments (or a portion of them) are made of metal, they can be located during imaging.

PERFORMANCES:

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

INDICATIONS FOR USE:

The instrumentation sets were developed for specific indications. Refer to the indications in the IFU included with the implant or the associated implant system.

CONTRAINdications:

Refer to the general contraindications for the implant or the associated implant system.

PRECAUTIONS:

- Before clinical use, the surgeon and the surgical team must be trained in using the device and its instrumentation. They must have fully understood 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.
- The instrument, particularly its cutting edges and connectors, must be protected from damage. The instrument's integrity is essential to its safe use.
- 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.

- Instrumentation sets consisting of temporary invasive devices such as K-wires and reamers must be used with care. Any rotation could lead to contact with soft tissues or the sterile drapes.
- 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.
- Use of instruments that are assembled with a surgical handpiece (e.g. drill bits, reamers, probes, milling cutters, screw taps, etc.) can cause overheating at the instrument–bone interface. It is recommended to spray these instruments with physiological saline solution during use.

CONDITIONS OF USE:

The instruments must be used in an operating suite, in an aseptic environment and according to good hygiene practices, by an orthopedic surgeon who regularly does this type of implantation surgery. Implantation must be carried out using the appropriate instrumentation set, with undamaged instruments, following the recommended surgical technique and the instructions for use, to treat a patient who presents with the indications listed in the implant's IFU.

WARNINGS:

- Damaged or defective instruments must not be used.
- This instrument's design does not allow it to be reused because its mechanical properties could be altered.
- The instruments must not be modified or subjected to any type of treatment.
- Do not apply chemical products (e.g. alcohol) to the instrument during clinical practice.
- The accessories and instruments featured in this IFU were designed solely to be used with implants sold by FH ORTHOPEDICS. They cannot be used with implants from other manufacturers.

Not complying with this warning can lead to the instruments or associated implants being damaged, which could compromise their lifespan. The surgeon and operating suite staff are responsible for any complications that may result from not complying with this warning and with the instructions listed in this IFU.

ADVERSE EFFECTS:

It is the surgeon's responsibility to provide the patient with all information before the operation, and especially to inform the patient of the following risks:

Incorrect use of the instrumentation can lead to:

- Tissue damage
- Premature wear
- Instrument damage.

This can be dangerous to the user, patient or a third-party.

These adverse effects may require that a new surgical procedure be performed.

IMPORTANT INFORMATION:

Any serious instrument-related accident should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or the patient resides.

PACKAGING AND STERILIZATION

The information on the product label ensures the traceability of its manufacturing.

Verify that the packaging elements (peelable pouches or blister packs and films) are completely closed and that all elements are undamaged before using the implants. 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 resterilized by any method whatsoever at the risk of altering its mechanical characteristics. The sterilization indicator sticker on the outer packaging should be red following radiation sterilization (R). This color may be altered by poor storage conditions: heat, humidity, light, etc. In all cases, an indicator showing one of the pre-sterilization colors, yellow or purple, may indicate that the product is not sterile and, in this case, the product must be returned. Desterilized instruments cannot be returned. The expiry date is listed on the product label.

DEVICE DISPOSAL

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

Gebrauchsanweisung – STERIL VERPACKTES INSTRUMENT

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, Bohrer, Anschlagbohrer, Bohrdrähte, Stifte.

Folgende Instrumente stehen zur Verfügung:

- 267114 und 268017: Anschlagbohrer Ø5
- 267115: Bohrer Ø3,2
- 268016: Stifte für Schneidblock Ø3 L90
- 269132: Kanülierter konischer Bohrer
- 269138: Gewinde-Bohrdraht Ø3 L170
- 269148 und 269149: Kanülierter Anschlagbohrer Ø5
- 269240: Abnehmbarer Bohrer Ø5
- 269478: Instrumente für Metal-back-Glenoid
- 269479: Instrumente für zementiertes Glenoid
- 269481: Abnehmbarer kanülierter Bohrer

Nur der Gewinde-Bohrdraht Ref. 269138 ist CE-gekennzeichnet.

KOMPATIBILITÄT DES PRODUKTS:

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.

MATERIALIEN:

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.

LEISTUNGSUMFANG:

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

INDIKATIONEN:

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

KONTRAINDIKATIONEN:

Bitte die allgemeinen Kontraindikationen des zugehörigen Implantats oder Implantatsystems 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 ihre 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 unterliegt der Verantwortung des Operateurs, dem Patienten vor der Operation alle Informationen zur Verfügung zu stellen und ihn insbesondere über die folgenden Risiken zu informieren:

Eine unsachgemäße Anwendung des Instrumentariums kann Folgendes bewirken:

- Verletzung von Gewebe
- frühzeitige Abnutzung
- 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. 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 Siegelletikett 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.

Ein beschädigtes Produkt muss im dekontaminierten Zustand an den Hersteller zurückgesendet werden.

es	Instrucciones de uso – INSTRUMENTO SUMINISTRADO 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, brocas, brocas con tope, pernos.

Los instrumentos se encuentran disponibles de la siguiente manera:

- 267114 y 268017: broca con tope Ø5
- 267115: broca Ø3,2
- 268016: pernos para bloque de corte Ø3 L90
- 269132: broca cónica canulada
- 269138: perno roscado Ø3 L170
- 269148 y 269149: broca con tope Ø5 canulada
- 269240: broca removible Ø5
- 269478: instrumentos para componente glenoideo métal-back
- 269479: instrumentos para componente glenoideo cementado
- 269481: broca cónica removible

Solo el perno roscado ref. 269138 es CE.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO:

Los instrumentos suministrados con este folleto están destinados a ser utilizados solos o combinados con el implante u otros instrumentos. Consultar las técnicas operatorias de los dispositivos correspondientes para ver las diferentes combinaciones para implementar. Están disponibles en FH ORTHOPEDICS o dirigiéndose a sus distribuidores.

MATERIALES:

Los materiales que componen los instrumentos suministrados estériles 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.

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.

INDICACIONES DE USO:

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.

ADVERTENCIA:

- 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.

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.

Un producto dañado deberá ser sometido a descontaminación y devuelto al fabricante.

it	Istruzioni per l'uso – STRUMENTO FORNITO STERILE
----	---

AVVERTENZE E INDICAZIONI D'USO

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, punte, punte di trapano ad arresto, fili, perni.

Gli strumenti sono disponibili nel seguente formato:

- 267114 e 268017: punta di trapano ad arresto Ø5
- 267115: perna Ø3.2
- 268016: perni per blocco di taglio Ø3 L90
- 269132: punta conica cannulata
- 269138: filo filettato Ø3 L170
- 269148 e 269149: punta di trapano ad arresto Ø5 cannulato
- 269240: punta amovibile Ø5
- 269478: strumenti per glena metal-back
- 269479: strumenti per glena cementata
- 269481: punta conica amovibile

Solo il filo filettato rif. 269138 è CE.

COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO:

Gli strumenti accompagnati dal presente foglio illustrativo sono destinati a essere utilizzati da soli o in associazione con l'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.

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.

PRESTAZIONI:

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

INDICAZIONI:

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

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.

Un prodotto danneggiato dovrà essere restituito decontaminato al produttore.

Folheto de instruções - INSTRUMENTO FORNECIDO ESTÉRIL

ADVERTÊNCIAS E INDICAÇÕES DE 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, brocas, brocas com travão, cavilhas, pinos.

Os instrumentos estão disponíveis nas seguintes formas:

- 267114 e 268017: broca com travão Ø5
- 267115: broca Ø3,2
- 268016: pinos para bloco de corte Ø3 L90
- 269132: broca cónica canulada
- 269138: cavilha estriada Ø3 L170
- 269148 e 269149: broca com travão Ø5 canulada
- 269240: broca amovível Ø5
- 269478: instrumentos para glenoide metal-back
- 269479: instrumentos para glenoide cimentada
- 269481: broca cónica amovível

Apenas a cavilha estriada ref. 269138 possui marca CE.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO:

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.

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.

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.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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, tal como o pessoal do bloco operatório, deve 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 o 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 a 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.

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. Um produto danificado deve ser devolvido ao fabricante depois de descontaminado.

nl

Gebruiksaanwijzing – STERIEL GELEVERD INSTRUMENT

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 operatiehandboek dat de implantatiedetails 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, boren, boren met diepteaanslag, geleiders, pennen.

De instrumenten zijn als volgt verkrijgbaar:

- 267114 en 268017: boor met diepteaanslag Ø5
- 267115: boor Ø3.2
- 268016: pinnen voor snijblok Ø3 L90
- 269132: holle kegelvormige boor
- 269138: geleider met Schroefdraad Ø3 L170
- 269148 en 269149: boor met diepteaanslag Ø5 hol
- 269240: afneembare boor Ø5
- 269478: instrumenten voor metal-back gewrichtskom
- 269479: instrumenten voor gecementeerde gewrichtskom
- 269481: afneembare kegelvormige boor

Alleen de geleider met Schroefdraad ref. 269138 is CE.

COMPATIBILITEIT VAN HET HULPMIDDEL:

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 verkrijgbaar bij FH ORTHOPEDICS of zijn distributeurs.

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.

PRESTATIES:

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

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.

GEBRUIKSVORWAARDEN:

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.

WAARSCHUWING:

- 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 voortkomen 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. 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 verzegeling 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 aangegeven aan een gespecialiseerde dienst die de verwijdering ervan verzekert in overeenstemming met strikte milieu- en hygiëneregels.

Een beschadigd product dient ontsmet aan de fabrikant teruggezonden te worden.

ελ	Φυλλάδιο οδηγιών - ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΠΟΥ ΠΑΡΑΔΙΔΕΤΑΙ ΣΤΕΙΡΟ
----	---

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ

Μη διστάσετε να απευθυνθείτε στο τμήμα εμπορικής εξυπηρέτησης του αντιπροσώπου, αν χρειαστείτε συμπληρωματικές πληροφορίες όπως το εγχειρίδιο εγχειρητικής τεχνικής όπου παρουσιάζονται οι λεπτομέρειες για την εμφύτευση. Σε κάθε περίπτωση, ανατρέχετε στα έγγραφα που διανέμονται.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η FH ORTHOPEDICS προσφέρει μια σειρά εργαλείων που παραδίδονται και συσκευάζονται στείρα.

Πρόκειται για προσωρινές επεμβατικές διατάξεις όπως γλύφανα, τρυπάνια, τρυπάνια με αναστολέα, συνδετήρες, καρφίδες.

Τα εργαλεία διατίθενται όπως παρακάτω:

- 267114 και 268017: τρυπάνι με αναστολέα Ø5
- 267115: τρυπάνι Ø3.2
- 268016: καρφίδες για μπλοκ κοπής Ø3 L90
- 269132: τρυπάνι κωνικό σωληνοειδές
- 269138: συνδετήρας με σπείρωμα Ø3 L170

- 269148 και 269149: τρυπάνι με αναστολέα Ø5 σωληνοειδές
- 269240: αφαιρούμενο τρυπάνι Ø5
- 269478 : εργαλεία για σπείρα μέταλλο-back
- 269479: εργαλεία για σπείρα τσιμέντου
- 269481: αφαιρούμενο κωνικό τρυπάνι

Μόνον ο συνδετήρας με σπείρωμα κωδ. 269138 είναι CE.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ:

Τα εργαλεία που συνοδεύονται από το παρόν ενημερωτικό φυλλάδιο προορίζονται να χρησιμοποιούνται μόνα τους ή σε συνδυασμό με το εμφύτευμα ή με άλλα εργαλεία. Ανατρέξτε στις εγχειρητικές τεχνικές των σχετικών διατάξεων για να ενημερωθείτε για τους διάφορους συνδυασμούς που εφαρμόζονται. Οι εγχειρητικές τεχνικές διατίθενται από την FH ORTHOPEDICS ή τους αντιπροσώπους της.

ΥΛΙΚΑ:

Τα υλικά από τα οποία αποτελούνται τα εργαλεία που παραδίδονται στείρα αναφέρονται στην ετικέτα του κάθε προϊόντος.

Κατασκευάζονται από υλικά που πληρούν το πρότυπο ISO 16061.

Καθώς τα εργαλεία (ή ένα τμήμα) είναι μεταλλικά, μπορούν να εντοπισθούν από συσκευή ιατρικής απεικόνισης.

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ:

Τα εργαλεία προβλέπονται για την ορθή τοποθέτηση του εμφυτεύματος ή του συστήματος εμφυτευμάτων που συνδέονται με αυτά, τοποθέτηση η οποία πραγματοποιείται σύμφωνα με την εγχειρητική τεχνική.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο βοηθητικός εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί για να ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένες ενδείξεις. Ανατρέξτε στις ενδείξεις του σχετικού εμφυτεύματος ή συστήματος εμφυτευμάτων, στο αντίστοιχο φύλλο οδηγιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ανατρέξτε στις γενικές αντενδείξεις του σχετικού εμφυτεύματος ή συστήματος εμφυτευμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ο χειρουργός, όπως και το προσωπικό της αίθουσας χειρουργείου θα πρέπει να είναι καταρτισμένοι πάνω στη χρήση της διάταξης και του βοηθητικού εξοπλισμού, πριν τη χρήση σε κλινικό περιβάλλον. Θα πρέπει να έχουν κατανοήσει πλήρως όλες τις πτυχές της χειρουργικής επέμβασης, καθώς και τα όρια της διάταξης.
- Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε η παρουσία άλλων διατάξεων να μην θέτει σε κίνδυνο την λειτουργική ακεραιότητα του εργαλείου.
- Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να προστετεύονται τα εργαλεία και, ειδικότερα, οι αιχμές κοπής και τα στοιχεία σύνδεσης. Η ακεραιότητά τους αποτελεί όρο της ασφαλούς λειτουργίας του εργαλείου.
- Αποτελεί ευθύνη του προσωπικού της αίθουσας χειρουργείου να ελέγξει, πριν από την χειρουργική επέμβαση, την ορθή σύνδεση των εργαλείων της F.H. Industrie με τον εξοπλισμό της αίθουσας χειρουργείου.
- Ορισμένα στοιχεία βοηθητικού εξοπλισμού που είναι προσωρινές επεμβατικές διατάξεις όπως συνδετήρες, γλύφανα, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Η περιστροφή τους μπορεί να προκαλέσει σύγκρουση με τα μαλακά μόρια ή τα πεδία που είναι σε επαφή με αυτά.
- Το υλικό αυτό, που ελέγχθηκε από την FH ORTHOPEDICS ή τους διανομείς της, πρέπει να αποτελεί αντικείμενο προσεκτικού χειρισμού. Οιαδήποτε φθορά του υλικού μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους δυσλειτουργίας.
- Η χρήση ορισμένων εργαλείων που συνδυάζονται με κινητήρα (τρυπάνια, γλύφανα, συνδετήρες ...) μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο θέρμανσης μεταξύ των εργαλείων αυτών και του οστού. Συνιστάται η διάβρεξη των εργαλείων αυτών με φυσιολογικό ορό κατά την διάρκεια της χρήσης τους.

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αίθουσα χειρουργείου, σε ασηπτικό περιβάλλον και τηρώντας τους κανόνες υγιεινής, από ορθοπεδικό χειρουργό που διενεργεί τακτικά τον σχετικό τύπο χειρουργικής επέμβασης. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται με τη βοήθεια του κατάλληλου βοηθητικού εξοπλισμού, ο οποίος συνίσταται από εργαλεία σε καλή κατάσταση, τηρώντας τις συστάσεις της εγχειρητικής τεχνικής και τις οδηγίες του φυλλαδίου, για τη θεραπεία ενός ασθενή που παρουσιάζει τις σχετικές με το εμφύτευμα ενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Τα εργαλεία που παρουσιάζουν φθορές ή είναι ελαπτωματικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Ο σχεδιασμός των εργαλείων αυτών δεν επιπρέπει την επαναχρησιμοποίησή τους, καθώς υφίσταται κίνδυνος αλλοίωσης της απόδοσής τους.
- Τα εργαλεία δεν πρέπει να τροποποιούνται ή να αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας.
- Κανένα χημικό προϊόν (π.χ.: οινόπνευμα) δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο εργαλείο κατά την διάρκεια της κλινικής πρακτικής.
- Ο βοηθητικός εξοπλισμός και τα εργαλεία που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για να χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα που εμπορεύεται η FH ORTHOPEDICS. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με εμφυτεύματα άλλων κατασκευαστών.

Η μη τήρηση αυτής της προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει στην φθορά των σχετικών εργαλείων ή εμφυτευμάτων και να μειώσει την διάρκεια ζωής τους. Ο χειρουργός και το προσωπικό της αίθουσας χειρουργείου φέρουν την ευθύνη των επιπλοκών που ενδέχεται να παρουσιαστούν ως αποτέλεσμα της μη τήρησης της προειδοποίησης αυτής και του τρόπου χρήσης του βοηθητικού εξοπλισμού που παρουσιάζεται στο παρόν φυλλάδιο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Ο χειρουργός θα πρέπει να παρέχει προεγχειρητικά στον ασθενή όλες τις πληροφορίες και, κυρίως, να τον ενημερώνει για τους ακόλουθους κινδύνους:

Η εσφαλμένη χρήση του βοηθητικού εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει

- σε βλάβη των ιστών,
- σε πρόωρη φθορά,
- σε αλλοίωση των εργαλείων

Αυτή ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο για τον χρήστη, τον ασθενή ή τρίτο πρόσωπο. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να οδηγήσουν σε νέα εγχείρηση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ:

Οιοδήποτε σοβαρό συμβάν όπου εμπλέκεται το εργαλείο θα πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο γνωστοποίησης προς τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης ή ο ασθενής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος επιτρέπουν την ανιχνευσιμότητα κατασκευής του.

Βεβαιώνεστε ότι τα στοιχεία συσκευασίας (σφραγίζομενα σακουλάκια ή συσκευασίες μπλίστερ και φύλλα επικάλυψης) είναι ερμητικά κλειστά και ότι όλα τα περιεχόμενα είναι ακέραια πριν τη χρήση των εργαλείων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόν η συσκευασία του οποίου έχει φθαρεί ή η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία είναι σχισμένη. Σε αυτήν την περίπτωση, το προϊόν πρέπει να επιστρέφεται. Η εκ νέου αποστείρωση του προϊόντος, με οποιαδήποτε μέθοδο, απαγορεύεται, καθώς ενέχει κίνδυνο μεταβολής της απόδοσης. Ο δείκτης φθοράς στην εξωτερική συσκευασία, ο οποίος επιβεβαιώνει την αποστείρωση, πρέπει να είναι κόκκινος, σε περίπτωση αποστείρωσης με ακτινοβολία (R). Το χρώμα αυτό μπορεί να μεταβληθεί λόγω ακατάλληλων συνθηκών αποθήκευσης όπως ζέστη, υγρασία, φως κ.λπ. Σε κάθε περίπτωση, ένας κίτρινος ή βιολετί δείκτης, χρώματα πριν τη διεξαγωγή της αποστείρωσης, μπορεί να υποδεικνύει ένα μη στείρο προϊόν και, τότε, το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να επιστρέφεται. Εργαλεία που δεν είναι πλέον αποστειρωμένα δεν γίνονται δεκτά για επιστροφή. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Στην περίπτωση απόρριψης που παρουσιάζει ειδικό ή ασυνήθη κίνδυνο, το εργαλείο πρέπει να παραδίδεται σε εξειδικευμένη υπηρεσία, ώστε η απόρριψή του να πραγματοποιείται με σεβασμό προς το περιβάλλον και σύμφωνα με αυστηρούς κανόνες υγιεινής.

Προϊόντα που έχουν φθαρεί πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή, αφού απολυμανθούν.

Instrukcja stosowania – PRZYRZĄD DOSTARCZONY STERYLNY

OSTRZEŻENIE I WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA WAŻNE JEST, ABY PRZECZYTĄĆ DOKŁADNIE DOKUMENT

Dział sprzedawy dystrybutora udzieli dodatkowych informacji, takie jak technika operacyjna ze szczególnowym opisem implantacji. W każdej sytuacji należy się odnieść do dostarczonych dokumentów.

OPIS:

FH ORTHOPEDICS oferuje całą gamę przyrządów dostarczonych i zapakowanych sterylnie.

Dotyczy to tymczasowych wyrobów inwazyjnych, takich jak rozwiertaki, wiertła, wiertła z ogranicznikiem, druty, piny.

Dostępne przyrządy:

- 267114 i 268017: wiertło z ogranicznikiem Ø5
- 267115: wiertło Ø3,2
- 268016: piny do zespołu tnącego Ø3 dł. 90
- 269132: wiertło stożkowe rowkowane
- 269138: drut gwintowany Ø3 dł. 170
- 269148 i 269149: wiertło z ogranicznikiem Ø5 rowkowane
- 269240: wiertło wyjmowane Ø5
- 269478: przyrządy do panewki metal-back
- 269479: przyrządy do panewki cementowej
- 269481: wiertło stożkowe wyjmowane

Wyłącznie drut gwintowany nr ref. 269138 posiada znak CE.

KOMPATYBILNOŚĆ WYROBU:

Przyrządy dostarczone wraz z niniejszą instrukcją mogą być używane same lub wraz z implantem lub innym przyrządem. Zapoznać się z technikami operacyjnymi dotyczącymi danego wyrobu, aby dowiedzieć się więcej o przewidywanym łączniu z innymi wyrobami. Techniki operacyjne dostępne są w FH ORTHOPEDICS lub u dystrybutorów.

MATERIAŁY:

Materiały, z jakich zostały wykonane zostały przyrządy dostarczone sterylne, wymienione są na każdej etykiecie produktu.

Zostały one wyprodukowane z materiałów zgodnych z normą ISO 16061.

Ponieważ przyrządy (lub ich fragmenty) są metalowe, mogą być lokalizowane przez urządzenia do obrazowania medycznego.

WŁAŚCIWOŚCI:

Przyrząd przeznaczony jest do prawidłowego zamocowania implantu lub systemu implantów z nim powiązanych, wykonywanego zgodnie z techniką operacyjną.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Narzędzia pomocnicze są zaprojektowane w taki sposób, aby spełnić szczególne wymagania. Zapoznać się ze wskazaniami dotyczącymi implantu lub systemu implantów, znajdującymi się w danej instrukcji.

PRZECIWWSKAZANIA:

Zapoznać się z ogólnymi przeciwwskazaniami dotyczącymi implantu lub systemu implantów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg oraz personel bloku operacyjnego muszą przejść szkolenie w zakresie używania protezy i narzędzi pomocniczych. Muszą poznać aspekty zabiegu chirurgicznego, jak również ograniczenia protezy.
- Należy sprawdzić, czy obecność innych wyrobów nie ma wpływu na integralność funkcjonalną przyrządu.
- Należy pamiętać o zabezpieczeniu przyrządów, w szczególności ostrzy tnących i złączy. Ich integralność jest warunkiem bezpiecznego działania przyrządu.
- Obowiązkiem personelu bloku operacyjnego jest sprawdzenie, przed operacją, czy prawidłowego połączenia przyrządów F.H. Industrie ze sprzętem dostępnym na bloku operacyjnym.
- Niektóre narzędzia pomocnicze składające się z tymczasowych wyrobów inwazyjnych, takich jak druty czy rozwierinki muszą być używane z zachowaniem ostrożności. Ich obrót może spowodować konflikt z tkankami miękkimi lub z polem kontaktowym.

- Niniejszy sprzęt, kontrolowany przez firmę FH ORTHOPEDICS lub jej dystrybutorów wymaga uważnej obsługi. Jakiekolwiek uszkodzenie sprzętu może powodować ryzyko nieprawidłowego działania.
- Niektóre przyrządy montowane na silnikach (wiertła, rozwiertaki, druty itp.) nagrzewają się w trakcie pracy, co może być niebezpieczne dla kości. Należy je więc schładzać roztworem z soli fizjologicznej w trakcie pracy.

WARUNKI STOSOWANIA:

Przyrządy mogą być używane wyłącznie na bloku operacyjnym, z zachowaniem procedur aseptycznych i higienicznych, przez chirurga ortopedę, regularnie przeprowadzającego tego rodzaju zabiegi. Implantację należy przeprowadzić przy użyciu właściwego narzędzia pomocniczego z nieuszkodzonymi przyrządami, zgodnie z techniką operacyjną i wskazówkami instrukcji, u pacjenta ze wskazaniami wymienionymi w instrukcji dołączonej do implantu.

OSTRZEŻENIE:

- Nie należy używać uszkodzonych lub wadliwych przyrządów.
- Ze względu na budowę przyrządów, nie należy ich ponownie używać, ponieważ istnieje ryzyko zmiany ich właściwości.
- Przyrządów nie należy poddawać modyfikacjom ani obróbkom.
- Żaden środek chemiczny (np. alkohol) nie może mieć kontaktu z przyrządem w trakcie praktyki klinicznej.
- Narzędzia pomocnicze oraz przyrządy będące przedmiotem niniejszej instrukcji są przeznaczone wyłącznie do użytku z implantami wprowadzonymi do obrotu przez FH ORTHOPEDICS. Nie mogą być wykorzystywane w połączeniu z implantami innych producentów.

Nieuwzględnienie tego warunku może spowodować uszkodzenie przyrządów lub powiązanych implantów oraz zmniejszyć ich trwałość. Chirurg oraz personel bloku operacyjnego są odpowiedzialni za komplikacje, które mogą wynikać z braku uwzględnienia tego ostrzeżenia oraz warunków użytkowania narzędzi pomocniczych, opisanych w niniejszej instrukcji.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Obowiązkiem chirurga jest poinformowanie pacjenta przed operacją o możliwych skutkach ubocznych, takich jak:

Nieprawidłowe użycie narzędzia pomocniczego może doprowadzić

- do uszkodzenie tkanek,
- do przedwczesnego zużycia,
- do uszkodzenia przyrządów.

Może to stwarzać zagrożenie dla użytkownika, pacjenta lub innych osób

Te niepożądane działania mogą spowodować konieczność przeprowadzenia nowej operacji.

WAŻNA INFORMACJA:

Każdy poważny wypadek związany z przyrządem należy zgłosić producentowi oraz właściwym władzom państwa członkowskiego użytkownika lub pacjenta.

OPAKOWANIE I STERYLIZACJA

Informacje zaznaczone na etykiecie produkty umożliwiają identyfikowalność produkcji. Przed użyciem przyrządów, należy sprawdzić integralność elementów opakowania (rozrywane woreczki lub specjalne zamkane pojemniki). Nie używać produktu, którego opakowanie jest uszkodzone lub etykieta świadcząca o nienaruszalności jest rozerwana. Taki produkt należy odesłać. Produktu nie wolno w żaden sposób ponownie sterylizować ze względu na ryzyko zmiany własności. Potwierdzająca sterylizację pastylka kontrolna na opakowaniu zewnętrznym powinna mieć kolor czerwony w przypadku sterylizacji promieniowaniem (R). Zmiana koloru może być spowodowana złymi warunkami przechowywania: ciepło, wilgoć, światło itp. W każdym wypadku pastylka w kolorze żółtym lub fioletowym (kolory przed sterylizacją) oznacza, że produkt może nie być sterylny i należy go zwrócić. Nie będą przyjmowane przyrzady, które utraciły sterylność. Data ważności zaznaczona jest na etykiecie produktu.

USUWANIE WYROBU

W przypadku usuwania stanowiącego wyjątkowe lub nienaturalne zagrożenie, przyrząd po eksplantacji należy przekazać wyspecjalizowanym służbom w celu usunięcia zgodnie z wymaganiami w zakresie ochrony środowiska i zasadami BHP. Uszkodzony produkt, należy odkazić i zwrócić do producenta.

**ISPĖJIMAS IR NAUDOJIMO NURODYMAI
SVARBU ATIDŽIAI PERSKAITYTI ŠĮ DOKUMENTĄ**

Jeigu jums reikia papildomos informacijos, tokios kaip darbo technikos vadovėlis, kuriame nurodyta detali implantacijos informacija, nedvejodami kreipkitės patarimo į platintojo komercijos skyrių. Visais atvejais, žr. pridedamus dokumentus.

APRAŠYMAS:

„FH ORTHOPEDICS“ pateikia šį instrumentų, tiekiamų sterilizuotų ir supakuotų, assortimentą:

Tai yra laikino galiojimo invazinės priemonės tokios, kaip plėtikliai, grąžtai, grąžtai su ribotuvis, strypai ir kaiščiai.

Galimi šie instrumentai:

- 267114 ir 268017: grąžtas su ribotuvu Ø5
- 267115: grąžtas Ø3,2
- 268016: kaiščiai pjovimo blokui Ø3 L90
- 269132: kūgio formos kaniuliotas grąžtas
- 269138: srieginis strypas Ø3 L170
- 269148 ir 269149: grąžtas su ribotuvu Ø5 kaniuliotas
- 269240: nuimamas grąžtas Ø5
- 269478: instrumentai metalu dengtai sąnarinei duobei
- 269479: instrumentai cementuotai sąnarinei duobei
- 269481: kūgio formos nuimamas grąžtas

Tik srieginis strypas Nr. 269138 atitinka „CE“ reikalavimus.

PRIEMONĖS SUDERINAMUMAS:

Šioje instrukcijoje nurodyti instrumentai yra skirti naudoti atskirai arba kartu su implantu arba kitais instrumentais. Norėdami sužinoti, kaip naudoti priemonę derinant ją su kitomis priemonėmis, žr. atitinkamos priemonės darbo technikos aprašymus. Juos galima gauti iš „FH ORTHOPEDICS“ arba jos platintoju.

MEDŽIAGOS:

Instrumentų, tiekiamų sterilių, sudėtinės medžiagos nurodytos ant kiekvieno gaminio etiketės.

Jie pagaminti iš medžiagų atitinkančių ISO 16061 reikalavimus.

Kadangi instrumentai (arba jų dalys) yra metaliniai, juos galima aptikti radiologiniu prietaisu.

DARBINĖS CHARAKTERISTIKOS:

Instrumentai yra skirti tinkamai įstatyti implantą arba su ja susijusią implantų sistemą, taikant atitinkamą chirurginę techniką.

INDIKACIJOS:

Pagalbinės priemonės sukurtos konkrečioms indikacijoms. Implanto arba implantų sistemos indikacijas rasti atitinkamose instrukcijose.

KONTRAINDIKACIJOS:

Žr. implanto arba implantų sistemos bendrasias kontraindikacijas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Prieš naudodamai klinikinėje praktikoje, chirurgas ir operacinio bloko personalas turi būti apmokyti dirbtį su priemone bei jai reikalingais instrumentais. Jie turi būti perpratę visus chirurginės intervencijos aspektus, taip pat ir prietaiso galimybes.
- Reikia stebėti, kad kiti esami prietaisai nekenktų instrumento funkciniams vientisumui.
- Reikia saugoti instrumentus, ypač aštrias briaunas ir jungiamąsias detales. Nuo jų vientisumo priklauso instrumento naudojimo sauga.
- Operacinės darbuotojai atsako už tai, kad prieš operaciją įsitikintų, jog „F.H. Industrie“ instrumentai yra tinkamai prijungti prie operacinėje esančios įrangos.
- Kai kurias pagalbinės priemonės, kaip tarp kurių yra laikino galiojimo invazinės priemonės tokios kaip strypai ir plėstuvalai, reikia naudoti laikantis atsargumo priemonių. Sukamos jos gali kirstis su minkštosiomis dalimis arba kontaktiniais paviršiais.
- Su šia įrangą, kurią kontroliuoja „FH ORTHOPEDICS“ arba jos platintojai, reikia elgtis atsargiai. Bet kokie įrangos pažeidimai gali lemti jos gedimą.

- Yra pavojus, kad naudojant tam tikrus instrumentus, tvirtinamus ant varikliukų (gražtų, plėtiklių, strypų ir kt.), vieta tarp šių instrumentų ir kaulo gali jkaisti. Patariaama naudojimo metu atvésinti šiuos instrumentus fiziologiniu tirpalu.

NAUDOJIMO SALYGOS:

Instrumentai turi būti naudojami operacinėje, sterilioje aplinkoje ir laikantis visų higienos reikalavimų, tai turi daryti chirurgas ortopedas, reguliarai atliekantis tokio tipo chirurgines operacijas. Paciento, kuriam nustatytos indikacijos, nurodytos su implanto instrukcijoje, gydymui, t. y. implantacijai, turi būti naudojami pritaikyti, nenusidėvėjé instrumentai, naudojamasi darbo technikos rekomendacijomis ir instrukcijomis.

ISPĖJIMAS:

- Sugadinti arba brokuoti instrumentai neturi būti naudojami.
- Šių instrumentų koncepcija neleidžia jų naudoti pakartotinai, kad nebūtų pakeistos jų charakteristikos.
- Instrumentus draudžiama modifikuoti arba perdirbti.
- Draudžiama klinikinės praktikos metu naudoti ant instrumento bet kokias chemines priemones (pvz., alkoholį).
- Pagalbinės priemonės ir instrumentai, aprašyti šiose instrukcijose, yra skirti naudoti išskirtinai tik su implantais, kuriuos tiekia „FH ORTHOPEDICS“. Draudžiama juos naudoti kartu su kitu gamintoju implantais.

Nepaisant šio įspėjimo gali suprasteti instrumentų arba atitinkamų implantų funkcija ir tokiu būdu sutrumpėti jų tarnavimo laikas. Chirurgas ir operacinės darbuotojai asmeniškai atsako už komplikacijas, kurios gali kilti nepaisant šio įspėjimo ir nesilaikant pagalbinių prietaisų naudojimo tvarkos, aprašytose šiose instrukcijose.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS:

Chirurgas atsako už tai, kad prieš operaciją pacientui būtų pateikta visa informacija ir, kad jis būtų informuotas apie būtent šiuos pavojus:

Netinkamai naudojant pagalbinę priemonę gali:

- būti pažeisti audiniai,
- per anksti nusidėvėti pagalbinės priemonės,
- nusidėvėti instrumentai.

Tai gali kelti pavojų naudotojui, pacientui arba trečiajam asmeniui
Dėl šio nepageidaujamo poveikio gali tekti atliki naują operaciją.

SVARBI INFORMACIJA:

Reikia pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje naudotojas arba pacientas yra įsikūrės, kompetentingai institucijai apie visus su instrumentu susijusius nelaimingus atsitikimus.

PAKUOTÉ IR STERILIZAVIMAS

Informacija gaminio etiketėje leidžia atsekti gaminio gamybos eiga.

Prieš naudojant instrumentus turi būti patikrinta, ar pirminės pakuotės dalys (laminuoti maišeliai arba kapsulės ir plėvelės) ir visuma nepriekaištingai sandarios. Nenaudoti gaminio, kurio pakuotė sugadinta arba perplešta apsauginė etiketė. Tokiu atveju gaminys turi būti grąžintas. Gaminys niekada negali būti pakartotinai sterilizuojamas, nes rizikuojama pakeisti jo savybes. Ant išorinės pakuotės užklijuotas apvalus lipdukas sterilizacijai patvirtinti turi būti raudonas, kai sterilizuota spinduliaivimu (R). Ši spalva gali būti pakitusi dėl blogų sandėliavimo sąlygų: karščio, drėgmės, šviesos ir t. t. Visais atvejais, geltonas arba violetinis lipdukas (spalvos iki sterilizacijos) gali rodyti, kad gaminys nesterilus, ir, tokiu atveju, šis gaminys turi būti grąžintas. Nesterilūs instrumentai negrąžinami. Galiojimo pabaigos data nurodyta ant gaminio etiketės

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Išėmus instrumentą, keliantį išskirtinį arba neįprastą pavojų, jį reikia pristatyti specializuotai tarnybai, kad būtų užtikrintas jo sunaikinimas laikantis aplinkosaugos ir griežtų higienos taisyklių reikalavimų.

Pažeistą gaminį būtina grąžinti gamintojui nukenksminta.

ro

Manual de utilizare – INSTRUMENT LIVRAT STERIL

AVERTIZARE ȘI INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA ESTE IMPORTANT SĂ CITIȚI CU ATENȚIE ACEST DOCUMENT

Nu ezitați să solicitați sfaturi din partea serviciului clienti al distribuitorului în cazul în care aveți nevoie de informații suplimentare, cum ar fi manualul cu tehnica operatorie, în care sunt prezentate detalii referitoare la implantare. În toate cazurile, consultați documentele furnizate.

DESCRIERE:

FH ORTHOPEDICS furnizează o gamă de instrumente livrate și ambalate sterile. Este vorba despre dispozitive invazive temporare, cum ar fi alezoare, burghie, burghie cu opritor, broșe, ace.

Instrumentele sunt disponibile după cum urmează:

- 267114 și 268017: burghiu cu opritor Ø5
- 267115: burghiu Ø3,2
- 268016: tije pentru bloc de tăiere Ø3 L90
- 269132: burghiu conic cu canulă
- 269138: broșă filetată Ø3 L170
- 269148 și 269149: burghiu cu opritor Ø5, cu canulă
- 269240: burghiu amovibil Ø5
- 269478: instrumente pentru glenă metal-back
- 269479: instrumente pentru glenă cimentată
- 269481: burghiu conic amovibil

Doar broșă filetată cu ref. 269138 este CE.

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI:

Instrumentele furnizate cu acest manual de utilizare sunt destinate utilizării individuale sau în combinație cu implantul sau alte instrumente. Consultați tehnicele operatoriei privind dispozitivele vizate, pentru a cunoaște diferențele combinații care pot fi utilizate. Acestea pot fi obținute de la FH ORTHOPEDICS sau de la distribuitorii săi.

MATERIALE:

Materialele din care sunt alcătuite instrumentele livrate sterile sunt menționate pe eticheta fiecărui produs.

Acestea sunt fabricate din materiale conforme cu standardul ISO 16061.

Dat fiind că instrumentele (sau un fragment) sunt metalice, acestea pot fi localizate cu ajutorul unui aparat de imagistică.

PEFORMANTE:

Instrumentația este prevăzută pentru fixarea corectă a implantului sau a sistemului de implanturi asociat și este realizată în funcție de tehnica operatorie.

INDICATII PRIVIND UTILIZAREA:

Accesorii sunt dezvoltate pentru a răspunde unor indicații specifice. Consultați indicațiile privind implantul sau sistemul de implanturi asociat din manualul de utilizare corespunzător.

CONTRAINDICATII:

Consultați contraindicatiile generale privind implantul sau sistemul de implanturi asociat.

MĂSURI DE PRECAUTIE:

- Înainte de utilizarea clinică, atât chirurgul, cât și personalul din blocul operator trebuie să fie instruși cu privire la utilizarea dispozitivului și a accesoriilor acestuia. Acesta trebuie să se fi familiarizat în prealabil cu toate aspectele intervenției chirurgicale, dar și cu limitele dispozitivului.
- Se recomandă verificarea faptului că prezența altor dispozitive nu afectează integritatea funcțională a instrumentului.
- Se recomandă să protejați instrumentele, în special tăișurile și racordurile. Integritatea acestora este o condiție a funcționării instrumentului în deplină siguranță.
- Personalul blocului operator are responsabilitatea de a verifica, înainte de intervenție, cuplarea corectă a instrumentelor FH Industrie cu materialele disponibile din blocul operator.
- Unele accesorii formate din dispozitive invazive temporare, cum ar fi broșe și alezoare, trebuie utilizate cu grijă. Rotirea lor poate provoca afectarea părților moi sau a zonelor aflate în contact.
- Aceste materiale, controlate de FH ORTHOPEDICS sau de către distribuitorii săi, trebuie manipulate cu grijă. Orice deteriorare a materialelor poate duce la riscuri de funcționare necorespunzătoare.
- Utilizarea unor instrumente care trebuie montate pe motoare (burghie, alezoare, broșe etc.) poate crea un pericol de încălzire între aceste instrumente și os. Se recomandă stropirea acestor instrumente cu ser fiziologic în cursul utilizării.

CONDITII DE UTILIZARE:

Instrumentele trebuie utilizate în blocul operator, într-un mediu aseptic și cu respectarea condițiilor de igienă, de către un chirurg ortoped care efectuează cu

regularitate operația chirurgicală vizată. Implantarea trebuie realizată cu ajutorul accesoriilor adecvate, utilizând instrumente nedeteriorate, aplicând recomandările cuprinse în tehnica operatorie și instrucțiunile din manual, pentru tratarea unui pacient care prezintă indicațiile definite în manualul de utilizare referitor la implant.

AVERTIZARE:

- Instrumentele deteriorate sau defecte nu trebuie utilizate.
- Aceste instrumente au fost concepute în aşa fel încât să nu poată fi reutilizate, deoarece există riscul modificării performanțelor lor.
- Instrumentele nu trebuie modificate sau supuse niciunui tip de tratament.
- Niciun produs chimic (de exemplu, alcool) nu trebuie aplicat pe instrument în cursul practiciei clinice.
- Accesoriile și instrumentele care fac obiectul prezentului manual de utilizare sunt concepute exclusiv pentru a fi utilizate cu implanturi lansate pe piață de FH ORTHOPEDICS. Acestea nu pot fi utilizate în combinație cu implanturile altor producători.

Nerespectarea acestui avertisment poate duce la deteriorarea instrumentelor sau implanturilor asociate, afectând astfel durata lor de viață. Chirurgul și personalul din blocul operator sunt responsabili pentru complicațiile care pot rezulta din nerespectarea acestui avertisment și a modalităților de utilizare a accesoriilor prezentate în acest manual.

REACTII ADVERSE:

Chirurgul are responsabilitatea de a furniza pacientului toate informațiile înainte de operație, în special de a-l informa în legătură cu următoarele riscuri:

O utilizare incorectă a accesoriului poate duce

- la lezarea țesuturilor,
- la o uzură prematură,
- la deteriorarea instrumentelor.

Această situație poate reprezenta un pericol pentru utilizator, pacient sau o terță persoană.

Aceste reacții adverse pot necesita o nouă operație.

INFORMAȚIE IMPORTANTĂ:

Se recomandă să informați producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul sau pacientul este stabilit despre orice accident grav survenit care are legătură cu instrumentul.

AMBALAREA ȘI STERILIZAREA

Informațiile de pe eticheta produsului permit asigurarea trasabilității fabricației acestuia. Închiderea perfectă a ambalajelor (săculete sigilate sau membrane și capace) și integritatea setului trebuie verificate înainte de utilizarea instrumentelor. Nu utilizați un produs al cărui ambalaj este deteriorat sau al cărui sigiliu de securitate este rupt. În acest caz, produsul trebuie returnat. Produsul nu poate fi niciodată resterilizat prin nicio metodă, deoarece există riscul modificării performanțelor sale. Pastila martor de pe ambalajul exterior, care confirmă sterilizarea, trebuie să fie roșie în cazul unei sterilizări prin iradiere (R). Această culoare poate fi modificată de condițiile de depozitare necorespunzătoare: căldură, umezală, lumină etc. În toate cazurile, o pastilă care este galbenă sau violet, culori înainte de sterilizare, poate indica un produs nesteril, caz în care produsul trebuie returnat. Nu se acceptă returnarea instrumentelor desterilizate. Data expirării este indicată pe eticheta produsului

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

În cazul unei eliminări care prezintă un risc special sau neobișnuit, instrumentul trebuie predat unui serviciu specializat, pentru a garanta eliminarea acestuia protejând mediul înconjurător și respectând anumite reguli stricte de igienă.

Un produs deteriorat trebuie returnat decontaminat producătorului.

FR, FH ORTHOPEDICS

3 rue de la Forêt

68990 HEIMSBRUNN - FRANCE

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

orthopédie@fhorthopedics.fr / www.fhorthopedics.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.fhorthopedics.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

 MANUFACTURER

FRANCE, FH INDUSTRIE

6 rue Nobel

Z.I. de Kernevez

29000 QUIMPER - FRANCE

Tél. +33 2 98 55 68 95 / Fax : +33 (0)2 98 53 42 13

contact@fh-industrie.com / www.groupefhortho.fr

Imprimé en / Printed in France
EMNI 1014 028 ind d
Revision date : 2019-07

CE 0459

R
X Only

STERILE R

Sterilized using irradiation



Keep
away
from
rain



Keep
away
from
sunlight



Do not use if
package is
damaged



Do not
re-use



Do not
sterilize