



FH ORTHOPEDICS
quality for health

FH ORTHOPEDICS S.A.S
3 rue de la Forêt - F 68990 HEIMSBRUNN
Tel.: +33 3 89 81 90 92 / Fax: +33 3 89 81 80 11
e-mail: orthopedie@fthorthopedics.fr
www.fthorthopedics.com

POLSKA, IMPLANTS INDUSTRIE
Ul. Garbary 95/A6,
61-757 Poznan
Tel.: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28
Email: fh.orthopedics@poczta.internetdsl.pl

USA, FH ORTHOPEDICS INC.
4118 N. Nashville Ave.
Chicago - IL 60634
Tel.: +1 (773) 290 1039 / Fax: +1 (773) 539 9328
e-mail: info-us@fthorthopedics.com



FH ORTHOPEDICS

ANCORAGE LIGAMENTAIRE CorTTape®
CorTTape® LIGAMENT ANCHORING
CorTTape® BANDVERANKERUNG
ANCLAJE LIGAMENTARIO CorTTape®
SISTEMA DI ANCORAGGIO PER LEGAMENTI
CorTTape®
ANCORAGEM LIGAMENTAR CorTTape®
LIGAMENTAIRE VERANKERING CorTTape®
MOCOWANIE WIĘZADŁA CorTTape®

CE 0459

Imprimé en France
Notice EMNI 2425 001 ind B
Réalisation en mars 2015



STERILE R

FOURNITURES HOSPITALIERES INDUSTRIE
6 rue Nobel - ZI de Kernevez - F 29000 Quimper
Tel.: +33 2 98 55 68 95 / Fax: +33 2 98 53 42 13
e-mail: contact@fh-industrie.com



NOTICE D'INSTRUCTIONS
INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
FOLHETO DE INSTRUÇÕES
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUKCJA STOSOWANIA

IMPLANTY DOSTARCZONE STERYLNE:

Przed użyciem implantu należy sprawdzić integralność elementów opakowania (rozrywane woreczki lub specjalne zamykane pojemniki). Nie używać produktu, którego opakowanie jest uszkodzone lub etykieta świadcząca o nienaruszalności jest rozzerwana. 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) lub zielona w przypadku sterylizacji tlenkiem etylenu (EO). Zmiana koloru może być spowodowana złymi warunkami przechowywania: ciepło, wilgoć, światło itp. W każdym wypadku pastylka w kolorze złotym lub fioletowym (kolory przed sterylizacją) oznacza, że produkt może nie być sterylny i należy go zwrócić. Nie będą przyjmowane implanty, które utraciły sterylność. Data ważności zaznaczona jest na etykiecie produktu.

USUWANIE IMPLANTU

Implant po eksplantacji należy przekazać wyspecjalizowanym służbom w celu usunięcia zgodnie z wymaganiami w zakresie ochrony środowiska i zasadami BHP. Eksplantowany ze względu na wady implant należy odkazić i zwrócić do producenta.

DATA PIERWSZEGO PRZYZNANIA ZNAKU CE

Zespół mocujący CorTTape®. 2015

Zespół mocujący CorTTape® przesunięty. 2015

Tekstem odniesienia jest tekst w j. francuskim.

PRZECIWSKAZANIA

- 1 - Infekcja lub infekcja utajona
- 2 - Zaburzenia psychiczne lub nerwowe-mięśniowe, które stwarzałyby niemożliwe do zaakceptowania ryzyko braku stabilności, nieudanego zamocowania protezy lub powikłań w przebiegu pooperacyjnym.
- 3 - Niedobór masy kostnej
- 4 - Stwierdzone uczulenie na jeden ze składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu.
- 5 - Choroby metaboliczne, które mogą mieć wpływ na odbudowę kości
- 6 – Pacjent nieskłonny do współpracy, niezgodny do przestrzegania zaleceń

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Trwałość implantów zależy od wielu czynników biologicznych, biochemicznych i innych. Dlatego tak ważne jest ścisłe przestrzeganie wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności i ostrzeżeń określonych dla produktu.
- Wynik interwencji zależy od historii ortopedycznej choroby pacjenta. Przygotowanie psychologiczne pacjenta jest niezbędne.
- Pacjenci powinni być poinformowani o ograniczeniach związanych z protezą, w tym, między innymi, o konsekwencjach zbyt dużego obciążenia spowodowanego nadwagą lub nadmierną aktywnością. Powinni również otrzymać wskazówki na temat możliwej aktywności.
- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg oraz personel bloku operacyjnego muszą przejść szkolenie w zakresie używania protezy i materiałów pomocniczych. Muszą poznać aspekty zabiegu chirurgicznego, jak również ograniczenia protezy.
- Należy chronić poszczególne elementy i wszystkie polerowane lub powlekane powierzchnie przed ścieraniem, porysowaniem lub innymi uszkodzeniami spowodowanymi przez metalowe lub ostre przedmioty.
- Należy sprawdzić, czy obecność innych urządzeń nie ma wpływu na integralność funkcjonalną protezy.
- Nie należy łączyć implantów różnego pochodzenia. Jedynie możliwe połączenia elementów zostały przedstawione w punkcie KOMPATYBILNOŚĆ PROTEZ.

TECHNIKA IMPLANTACJI

Specjalne materiały pomocnicze, dostarczone w stanie niesterylnym, są niezbędne do zamocowania implantów, wykonanych przez FH Industrie i sprzedawanych przez FH ORTHOPEDICS lub autoryzowanych dystrybutorów. Techniki operacyjne dostępne są w FH ORTHOPEDICS lub u dystrybutorów.

WARUNKI STOSOWANIA

Implantacja mocowań więzadeł powinna być wykonywana na bloku operacyjnym, z zachowaniem procedur aseptycznych i higienicznych, przez chirurga ortopedę, regularnie przeprowadzającego tego rodzaju zabiegi. Implantację należy przeprowadzić przy użyciu odpowiednich i nieuszkodzonych narzędzi pomocniczych, zgodnie z techniką operacyjną i wskazówkami instrukcji, u pacjenta ze wskazaniami wymienionymi powyżej.

OSTRZEŻENIA

- Pacjenci, którzy mają otrzymać implant muszą być poinformowani, że jego trwałość zależy od ich wagi i prowadzonej aktywności.
- Nie należy używać uszkodzonych lub wadliwych implantów,
- Ze względu na budowę implantu, nie należy go ponownie używać, ponieważ istnieje ryzyko zmiany jego właściwości.
- W przypadku komponentów systemu modułowego, FH Industrie nie ponosi odpowiedzialności za używanie komponentów innego producenta lub używanie tych komponentów do celów innych niż przewidziane.
- Implantów należy poddawać modyfikacjom ani obróbkom.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Obowiązkiem chirurga jest poinformowanie pacjenta przed operacją o możliwych skutkach ubocznych, takich jak:
- pęknięcie implantu w wyniku niewłaściwego zachowania, urazu lub innych obciążeń spowodowanych działaniami pacjenta
 - rozłączenie lub przemieszczenie implantu na skutek niewłaściwego zamocowania, utajonej infekcji, przedczesnego lub nadmiernego obciążenia, nieprawidłowego położenia komponentów lub urazu,
 - uczulenie na jeden ze składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu,
 - efekty uboczne mogą wymagać ponownej operacji lub rewizji,
 - możliwa i postępująca czasami bezobjawowo, resorpcja kości wokół elementów protezy w wyniku reakcji na ciała obce.
 - ból

WAŻNE INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ CHIRURGOWI I PACJENTOWI:

Każdy poważny wypadek związany z produktem producenta należy zgłosić właściwym władzom państwa członkowskiego użytkownika lub pacjenta.

W przypadku implantów metalowych istnieje ryzyko migracji i/lub nagrzewania się implantu w trakcie MRI. Przed MRI pacjent powinien zgłosić, że posiada metalowy implant.

OPAKOWANIE I STERYLIZACJA

Informacje zaznaczone na etykiecie produktu umożliwiają identyfikowalność produkcji.

fr

Notice d'instructions
ANCORAGE LIGAMENTAIRE CorrTape®

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.

DESTINATION

A implanter dans la partie fémorale lors d'un ligamentoplastie du genou.

DESCRIPTION

FH ORTHOPEDICS fournit une gamme d'ancrages ligamentaires pour le genou. Ils doivent être exclusivement utilisés suivant la technique opératoire.

Une gamme d'ancrage ligamentaire CorrTape® est disponible en deux versions :

ENSEMBLE DE FIXATIONS CorrTape® : composé des éléments ci-dessous :

- Système ancrage tendineux bouton
- Système ancrage tendineux bandelette

ENSEMBLE DE FIXATIONS CorrTape® DECALE : composé des éléments ci-dessous :

- Système ancrage tendineux bouton décalé
- Système ancrage tendineux bandelette

Ancrage ligamentaire CorrTape®

Ancrage ligamentaire CorrTape®	
ENSEMBLE DE FIXATIONS CorrTape®	✓
ENSEMBLE DE FIXATIONS CorrTape® DECALE	✓

MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS

Les matières constituant les implants sont mentionnées sur chaque étiquette produit. L'acier inoxydable et l'alliage de cobalt-chrome (CoCr) contiennent habituellement du nickel. L'implant est radio-opaque sauf s'il est en PEEK OPTIMA®, en PET ou en Poly-L-lactide

COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS

Les systèmes d'ancrage ligamentaire TLS® Ti, TLS® PEEK, TLS® BIO-C sont conçus pour être utilisés exclusivement avec la bandelette d'ancrage tendineux TLS® et ne sont donc pas compatibles avec d'autres dispositifs **excepté lors de l'utilisation avec un système d'ancrage ligamentaire CorrTape® au fémur.**

Vis TLS® Ti				
Diamètre /Longueur	20	25	30	35
Ø 9	✓	✓	✓	✓
Ø 10	✓	✓	✓	✓
Ø 11	✓	✓	✓	✓
Ø 12	✓	x	x	x

Vis TLS® Peek		
Diamètre / Longueur	20	25
Ø 10	✓	✓

Vis TLS® Bio-C		
Diamètre / Longueur	20	25
Ø 10	✓	✓

L'ancillaire qui doit être utilisé pour la pose des implants de la gamme ancrage ligamentaire est précisé dans la Technique Opératoire.

PERFORMANCES

La gamme d'ancrage ligamentaire CorTTape® permet de fixer le greffon côté fémur et les systèmes d'ancrage ligamentaire TLS® doivent être utilisés au tibia en vue de reconstruire un ligament croisé du genou.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Reconstruction partielle ou totale des ligaments croisés antérieur et/ou postérieur.

CONTRE-INDICATIONS

- 1 - Une infection, ou une infection latente
- 2 - Trouble mental ou neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d'instabilité prothétique, d'échec de fixation prothétique ou de complications dans les suites postopératoires.
- 3 - Capital osseux insuffisant
- 4 - Allergie connue à l'un des composants du matériau cité sur l'étiquette du produit.
- 5 - Maladies métaboliques qui risqueraient de compromettre la repousse osseuse
- 6 - Patient non coopératif incapable de suivre les recommandations

PRECAUTIONS

- La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et autres. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit joue un rôle essentiel dans son utilisation.

Le résultat d'une intervention dépend des antécédents orthopédiques du patient. Sa préparation psychologique est indispensable.

Les patients doivent être informés des limites de la prothèse, y compris, entre autres, de l'impact des sollicitations trop fortes dues à un poids et aux activités excessives. Ils doivent être conseillés quant à la façon de rectifier leurs activités en conséquence.

- 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 protéger les composants et toutes surfaces polies ou revêtues contre l'abrasion, les rayures ou tout autre effet néfaste d'objets métalliques ou abrasifs.

- Il convient de veiller à ce que la présence d'autres dispositifs ne nuise pas à l'intégrité fonctionnelle du dispositif.

- Ne pas mixer des implants de diverses origines. Les seules possibilités de mixages de composants sont indiquées dans le paragraphe COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS.

TECHNIQUE D'IMPLANTATION

Le matériel ancillaire spécifique, livré non stérile, est nécessaire à la mise en place des implants conçus par FH Industrie et distribués par FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs. Les techniques opératoires sont disponibles auprès de FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs.

CONDITIONS D'UTILISATION

Les systèmes d'ancrages ligamentaires doivent être implantés au bloc opératoire, en milieu aseptique et dans le respect des conditions d'hygiène, par un chirurgien orthopédiste pratiquant régulièrement ce type d'implantation. 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 plus haut.

MISES EN GARDE

- Les patients recevant un implant doivent être informés que la durée de vie de l'implant peut dépendre de leur poids et de leur volume d'activité.
- Les implants endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.
- La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation au risque de modifier ses caractéristiques mécaniques.
- Pour les composants appartenant à un système modulaire, FH Industrie décline toute responsabilité en cas d'utilisation de composants d'un autre fabricant, ou d'utilisation de ses composants à d'autres fins que celles prévues.
- Les implants ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitements.

OPIS

FH ORTHOPEDICS oferuje całą gamę mocowań więzadeł kolanowych. Należy je stosować wyłącznie z zachowaniem zaleceń techniki operacyjnej.

Gama mocowań więzadeł CorTTape® jest dostępna w dwóch wersjach:

- ZESPÓŁ MOCUJĄCY CorTTape®: złożony z następujących elementów:
 - System mocowania więzadła - zawieszka
 - System mocowania więzadła - taśma
- ZESPÓŁ MOCUJĄCY CorTTape® PRZESUNIĘTY: złożony z następujących elementów:
 - System mocowania więzadła - zawieszka przesunięta
 - System mocowania więzadła - taśma

Mocowanie więzadła CorTTape®

Mocowanie więzadła CorTTape®	
ZESPÓŁ MOCUJĄCY CorTTape®	✓
ZESPÓŁ MOCUJĄCY CorTTape® PRZESUNIĘTY	✓

MATERIAŁY UŻYTE DO WYKONANIA IMPLANTÓW

Materiały, z jakich wykonano implanty, wymieniono na każdej etykiecie produktu.

Stal nierdzewna i stop kobaltowo-chromowy zazwyczaj zawierają nikiel.

Implant jest nieprzepuszczalny dla promieni RTG, jeżeli wykonano go z tworzyw PEEK OPTIMA®, PET lub Poililaktydu

KOMPATYBILNOŚĆ PROTEZ

Systemy mocowania więzadeł TLS® Ti, TLS® PEEK, TLS® BIO-C, zaprojektowano do użytkowania wyłącznie z taśmami mocowania więzadeł TLS® i nie są zgodne z innymi produktami z **wyjątkiem stosowania systemu mocowania więzadła CorTTape® do kości udowej.**

Śruba TLS® Ti				
Średnica / Długość	20	25	30	35
Ø 9	✓	✓	✓	✓
Ø 10	✓	✓	✓	✓
Ø 11	✓	✓	✓	✓
Ø 12	✓	x	x	x

Śruba TLS® Peek		
Średnica / Długość	20	25
Ø 10	✓	✓

Śruba TLS® Bio-C		
Średnica / Długość	20	25
Ø 10	✓	✓

Mocowanie implantów więzadeł odbywa się za pomocą narzędzi pomocniczych określonych w Technice operacyjnej.

WŁAŚCIWOŚCI

Gama mocowań więzadeł CorTTape® umożliwia mocowanie przeszczepu po stronie kości udowej, natomiast systemy mocowania więzadeł TLS® należy stosować po stronie kości piszczelowej przy rekonstrukcji kolanowego więzadła krzyżowego.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Rekonstrukcja częściowa lub całkowita więzadeł krzyżowych przednich i/lub tylnych.

WAARSCHUWINGEN

- De patiënten die een kunstprothese ontvangen, dienen geïnformeerd te worden dat de levensduur van het implantaat kan afhangen van hun gewicht en hun activiteitsniveau.
- De beschadigde of defecte implantaten mogen niet gebruikt worden.
- Het ontwerp van dit apparaat laat haar hergebruik niet toe. Bij hergebruik bestaat het risico dat haar prestaties gewijzigd worden.
- FH Industrie verwierpt elke aansprakelijkheid ingeval van gebruik van bestanddelen van een andere fabrikant, of gebruik van haar bestanddelen voor andere doeleinden dan deze die voorzien zijn.
- De implantaten mogen niet gewijzigd worden of het voorwerp van een behandeling uitmaken.

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 volgende risico's:

- breken van het implantaat ingevolge ongeschikte activiteiten, een traumatisme of andere belastingen eigen aan de activiteit van de patiënt.
- afscheiden of verplaatsen van een implantaat na een oorspronkelijk ongeschikte fixatie, een latente infectie, een voortdurende bovenmatige belasting, een slechte positionering van de bestanddelen of een trauma,
- allergie voor één van de bestanddelen van de materialen aangegeven op het productetiket,
- neveneffecten kunnen leiden tot een nieuwe operatie of een nazicht,
- mogelijke beenderafrwijzing, evolutief en soms asymptomatisch die kan voorkomen rondom de prothesebestanddelen ingevolge reactie van vreemde lichamen.

- Pijn

BELANGRIJKE INFORMATIE AAN DE PATIENT TE GEVEN

Het volstaat elk ernstig ongeluk aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt gevestigd is, aan te geven, dat betrekking heeft op het apparaat.

De metalen implantaten vertegenwoordigen een migratie- en/of opwarmingsrisico bij een onderzoek IRM. Bij de onderzoeken IRM dient de patiënt aan de beroepskrachten te signaleren dat hij/zij een metalen implantaat draagt.

VERPAKKING EN ONTSMETTING

De informatie op het productetiket laat toe de fabricatie ervan op te sporen.

IMPLANTATEN STERIEL GELIEVERD:

De perfecte sluiting van de bewaringselementen (afpelzakjes of schalen en folie) en de integriteit van het geheel dienen geïnfereerd te worden voor het gebruik van de implantaten. Gebruik geen product waarvan de verpakking versleten is of waarvan het immuniteitsetiket gescheurd is. In dit geval dient het product teruggezonden te worden. Het product mag nooit opnieuw ontsmet worden, onder welke vorm dan ook, met het risico haar prestaties te wijzigen. De controlepellet op de buitenste verpakking, wat de ontsmetting bevestigt, dient rood te zijn ingeval van een ontsmetting door stralen (R) of groen ingeval van ontsmetting met gas ETO Deze kleur kan veranderen door slechte opslagomstandigheden : warmte, vocht, licht, enz. In elk geval kan een pellet met gele of paarse kleur voor ontsmetting een niet steriel product aangeven en, in dit geval, dient het product teruggezonden te worden. De gedestilleerde implantaten worden niet teruggenomen. De vervaldatum is aangeduid op het productetiket.

ELIMINATIE VAN HET APPARAAT

Ingeval van een explantatie dient het implantaat doorgegeven te worden aan een gespecialiseerde dienst om de eliminatie ervan te verzekeren, met respect voor het milieu en de strikte hygiënische regels. Een wegens defect geëxplanteerd product dient ontsmet aan de fabrikant teruggezonden te worden.

DATUM VAN DE EERSTE EC-VERMELDING

Geheel van de fixaties CorTTape® : 2015
Geheel van de fixaties CorTTape® verschoven : 2015

De referentietekst is de Franstalige tekst.

pl

Instrukcja stosowania
MOCOWANIE WIEZADŁA CorTTape®

OSTRZEŻENIE I WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA WAŻNE JEST, ABY PRZECZYTAĆ DOKLADNIE DOKUMENT

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

PRZEZNACZENIE

Do wszczepiania w obszarze kości udowej w trakcie rekonstrukcji więzadła kolanowego.

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 :

- du risque de rupture de l'implant suite à des activités inappropriées, à un traumatisme ou à d'autres sollicitations propres à l'activité du patient.
 - du risque de désolidarisation d'un implant après une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une sollicitation prématurée ou excessive, un mauvais positionnement des composants, ou un traumatisme,
 - du risque d'allergie à l'un des composants du matériau mentionné sur l'étiquette produit,
 - des effets secondaires pouvant nécessiter une nouvelle opération ou une révision,
 - d'une résorption osseuse possible, évolutive et parfois asymptomatique pouvant survenir autour de l'implant suite à des réactions à des corps étrangers.
- Douleur

INFORMATION IMPORTANTE A DONNER AU CHIRURGIEN ET AU PATIENT :

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

Les implants métalliques présentent un risque de migration et/ou d'échauffement lors d'un examen IRM. Lors d'exams IRM, le patient doit signaler auprès des professionnels qu'il est porteur d'un implant métallique.

EMBALLAGE ET STERILISATION

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

IMPLANTS 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 implants. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'irradiabilité rompue. Dans ce cas, le produit doit être retourné. Le produit ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode ou 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) ou verte dans le cas d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO). 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 implants déstérilisés ne sont pas repris. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit.

ELIMINATION DU DISPOSITIF

Dans le cas d'une explantation, l'implant 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 explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.

DATE DE PREMIER MARQUAGE CE

Ensemble de fixations CorTTape® : 2015
Ensemble de fixations CorTTape® décalé : 2015

Le texte de référence est le texte français.

en

Instructions for use
CorTTape® LIGAMENT ANCHORING

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 all cases, please consult the included documents.

DESTINATION

For implantation in the femoral section during ligament surgery on the knee.

DESCRIPTION

FH ORTHOPEDICS proposes a range of ligament anchoring systems for the knee. They must be used according to the surgical technique only.

The CorTTape® ligament anchoring range is available in two versions:
CorTTape® TENDON FIXATIONS: including the following elements:

- Titanium Plates
- Adjustable Loop Tape

CorTTape® SHIFTED TENDON FIXATIONS: including the following elements:

- Titanium Shifted Plates
- Adjustable Loop Tape

CorrTape® ligament anchoring

CorrTape® ligament anchoring	
CorrTape® TENDON FIXATIONS	✓
CorrTape® SHIFTED TENDON FIXATIONS	✓

MATERIALS THE IMPLANTS ARE MADE FROM

The materials that the implants are made from are indicated on each product label. Stainless steel and cobalt-chrome (CoCr) alloys typically contain nickel. The implant is radiopaque unless made from PEEK OPTIMA®, PET or Poly-L-lactide

COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES

The ligament anchoring systems TLS® Ti, TLS® PEEK, TLS® BIO-C are designed for use with the TLS® tendon anchor tape only and are not therefore compatible with other systems, **except when used with a CorrTape® ligament anchoring system in the femur.**

TLS® Ti screw				
Diameter/Length	20	25	30	35
Ø 9	✓	✓	✓	✓
Ø 10	✓	✓	✓	✓
Ø 11	✓	✓	✓	✓
Ø 12	✓	x	x	x

TLS® Peek screw		
Diameter/Length	20	25
Ø 10	✓	✓

TLS® Bio-C screw		
Diameter/Length	20	25
Ø 10	✓	✓

The ancillary device to be used to put the implants from the ligament anchoring range into place is specified in the surgical technique.

PERFORMANCE

The CorrTape® ligament anchoring range secures the graft to the femur and TLS® ligament anchoring systems must be used on the tibia for reconstruction of the cruciate ligament in the knee.

INDICATIONS FOR USE:

Partial or total reconstruction of the anterior and/or posterior cruciate ligaments.

CONTRAINDICATIONS

- 1 - Infection, or latent infection.
- 2 - A mental or neuromuscular disorder that might create an unacceptable risk of instability, prosthetic fixation failure, or complications after surgery.
- 3 - Insufficient bone stock.
- 4 - Known allergy to any compound of the material mentioned on the product label.
- 5 - Metabolic diseases that might compromise bone regrowth.
- 6 - Uncooperative patient unable to follow recommendations.

PRECAUTIONS

The lifespan of implants is affected by numerous biological, biomechanical, and other factors. As a result, carefully following the indications, contraindications, precautions, and warnings for this product plays an essential role in its use. The outcome of surgery depends on the patient's orthopaedic antecedents. It is indispensable that the patient be psychologically prepared.

Schroef TLS® Peek		
Diameter/ Lengte	20	25
Ø 10	✓	✓

Schroef TLS® Bio-C		
Diameter/ Lengte	20	25
Ø 10	✓	✓

Het hulpmiddel dat dient te worden gebruikt voor het plaatsen van implantaten van het gamma ligamentaire verankering wordt uitgelegd in het Technisch Bedieningshandboek.

PRESTATIES

Met het gamma ligamentaire verankering CorrTape® kan de tak van de kant van het dijbeen worden gefixeerd en de systemen voor ligamentaire verankering TLS® dienen te worden gebruikt ter hoogte van het scheenbeen bij een reconstructie van de kruisbanden van de knie

GEbruIKSAANWIJZINGEN :

Gedeeltelijke of volledige reconstructie van de voorste en/of achterste kruisbanden.

CONS-INDICATIES

- 1 - Een infectie, of een latente infectie
- 2 - Mentale of neuromusculaire problemen die kunnen leiden tot een onaanvaardbaar risico van instabiliteit, fixatiefalen van de prothese of postoperatieve verwikkelingen .
- 3 - Onvoldoende beenderhoeveelheid
- 4 - Allergie voor één van de bestanddelen van de materialen aangegeven op het productetiket.
- 5 - Metabolische ziekten die een risico kunnen vertonen voor het hergroeien van de beenderen
- 6 - Niet-meewerkende patiënt die niet in staat is de aanbevelingen te volgen

VOORZORGEN

- De langlevendheid van de implantaten hangt af van talrijke biologische, biomechanische en andere factoren. Daarom spelen een strict respecteren van de indicaties, cons-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen betreffende dit product een essentiële rol in haar gebruik.
- Het resultaat van een interventie hangt af van de orthopedische antecedenten van de patiënt. Zijn/haar psychologische voorbereiding is onontbeerlijk.
- De patiënten dienen geïnformeerd te worden over de begrenzingen van de prothese, inclusief, onder andere, van de impact van te sterke belasting te wijten aan gewicht en overdreven activiteiten. Zij dienen advies gegeven te worden hoe hun betreffende activiteiten aan te passen.
- Vooraleer klinisch te gebruiken, dienen de chirurg alsook het personeel van het operatieblok opgeleid te worden in het gebruik van het apparaat en de hulpmiddelen ervan. Zij dienen alle aspecten van de chirurgische ingreep te absorberen, alsook de beperkingen van het apparaat.
- Het volstaat erover te waken dat de bestanddelen en alle gepolijste oppervlakken beschermd of bedekt worden tegen wrijving, krassen of elk ander nefast effect vanwege metalen of schurende voorwerpen.
- Het volstaat erover te waken dat de aanwezigheid van andere apparaten de functionele integriteit van het apparaat niet storen.
- Geen implantaten van verschillende originen met elkaar mengen. De enige mogelijkheden voor het door elkaar gebruiken van bestanddelen zijn aangegeven in de paragraaf COMPATIBILITEIT TUSSEN DE APPARATEN.

IMPLANTATIETECHNIEK

Het specifieke hulpmateriaal, niet-steriel geleverd, is noodzakelijk voor het plaatsen van de implantaten ontworpen door FH industrie en verdeeld door FH ORTHOPEDICS of haar verdelers. De operatietechnieken zijn beschikbaar bij FH ORTHOPEDICS of bij haar verdelers.

GEbruIKSVoORWAARDEn

De systemen voor ligamentaire verankering dienen geplanteerd te worden in het operatieblok, in een aseptische omgeving en met respect voor de hygiënische omstandigheden, door een orthopedisch chirurg die regelmatig dit type van implantatie uitvoert. De implantatie dient te gebeuren met behulp van aangepaste hulpmiddelen, met niet-gedegreëerde instrumenten, en met toepassing van de aanbevelingen van de operatietechniek en de instructies van de gebruiksaanwijzing, voor de behandeling van een patiënt die de hoger vermelde indicaties vertoont.

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 implantes que perderam a esterilidade não são retomados. A data de validade está indicada no rótulo do produto.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Em caso de explantação, o implante 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 explantado devido a deficiência deve ser devolvido ao fabricante depois de descontaminado.

DATA DA PRIMEIRA MARCA CE

Conjunto de fixações CorrTape® 2015

Conjunto de fixações CorrTape® deslocado 2015

O texto de referência é o texto francês.

nl

Gebruiksaanwijzing
LIGAMENTAIRE VERANKERING CorrTape®

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

Aarzel niet raad te vragen aan de commerciële dienst van de verdeler indien u bijkomende informatie nodig heeft zoals het technisch bedieningshandboek dat de implantatiedetails voorstelt. Raadpleeg in elk geval de doorgegeven documenten.

BESTEMMING

Te implanteren in het femoraal deel bij een ligamentoplastie van de knie

OMSCHRIJVING

FH ORTHOPEDICS levert een gamma ligamentaire verankeringen voor de knie.

Ze dienen uitsluitend te worden gebruikt volgens de operatieve techniek

Het gamma ligamentaire verankering CorrTape® is beschikbaar in twee versies:

GEHEEL VAN DE FIXATIES CorrTape®: samengesteld uit de hieronder vermelde elementen:

- Systeem pezenverankering knop
- Systeem pezenverankering strip

GEHEEL VAN DE FIXATIES CorrTape® VERSCHOVEN: samengesteld uit de hieronder vermelde elementen:

- Systeem pezenverankering knop verschoven
- Systeem pezenverankering strip

Ligamentaire verankering CorrTape®

Ligamentaire verankering CorrTape®

GEHEEL VAN DE FIXATIES CorrTape®



GEHEEL VAN DE FIXATIES CorrTape® VERSCHOVEN



BESTANDDELEN VAN DE IMPLANTATEN

De bestanddelen van de implantaten worden vermeld op elk productetiket.

Roestvrijstaal en de chroom-kobaltlegening (CoCr) bevatten gewoonlijk nikkel.

Het implantaat is radio-opaak behalve indien het in PEEK OPTIMA®, in PET of in Poly-L-lactide is

COMPATIBILITEIT TUSSEN APPARATEN

De systemen voor ligamentaire verankering TLS® Ti, TLS® PEEK, TLS® BIO-C zijn ontworpen om uitsluitend te worden gebruikt met de strip pezenverankering TLS® en zijn dus compatibel met de andere apparaten behalve bij het gebruik met een systeem voor ligamentaire verankering CorrTape® ter hoogte van de dij.

Schroef TLS® Ti

Diameter /Lengte	20	25	30	35
Ø 9	✓	✓	✓	✓
Ø 10	✓	✓	✓	✓
Ø 11	✓	✓	✓	✓
Ø 12	✓	x	x	x

Patients must be informed of the limitations of the prosthesis, including among others, the impact of overburdening caused by weight or excessive activities. They must be advised about how to modify their activities accordingly.

- Before clinical use, the surgeon and the surgical team must be trained in using the device and its ancillary equipment. They must have assimilated the aspects of the surgery, as well as the limitations of the device.

- The components and all polished or coated surfaces must be protected against abrasion, scratches and any other damage by metal or abrasive objects.

- Care must be taken to ensure that the presence of other devices is no obstacle to the functional integrity of this system.

- Do not combine implants from various origins. The only possible combinations of components are indicated in the section on

IMPLANTATION TECHNIQUE

The specific ancillary equipment, delivered non-sterile, is necessary for implanting implants designed by FH Industrie and distributed by FH ORTHOPEDICS or its distributors. The surgical techniques are available from FH ORTHOPEDICS or its distributors.

CONDITIONS OF USE

The ligament anchoring systems must be implanted in an operating facility, under aseptic conditions, and in compliance with hygienic practice, by an orthopaedic surgeon who regularly practices this type of implantation. 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 the indications defined above.

WARNINGS

- Patients receiving an implant must be informed that the lifespan of the implant may depend on their weight and their level of activity.

- Damaged or defective implants must not be used.

- The design of this device does not allow for its reuse, at the risk of altering its mechanical characteristics.

- For the components of a modular system, FH Industrie refuses any responsibility in the event that components from another manufacturer are used, or that its components are not used as they are intended to be.

- The implants must not be modified or subjected to any treatment.

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:

- the risk of implant rupture as a result of inappropriate activities, trauma, or other stress specific to the patient's activities.

- the risk of an implant loosening following inadequate initial fixation, latent infection, early or excessive stress, poor positioning of the components, or trauma,

- the risk of allergy to one of the compounds of the material noted on the product label,

- side effects that may lead to another operation or a revision,

- possible evolving, sometimes asymptomatic, bone resorption that may appear around implants as a result of reactions to a foreign body,

- pain.

IMPORTANT INFORMATION TO GIVE THE SURGEON AND THE PATIENT:

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

Metallic implants carry a risk of migration and/or heating during an MRI exam. During MRI exams, the patient must inform the medical staff that he/she has a metallic implant.

PACKAGING AND STERILIZATION

The information on the product label ensures manufacturing traceability.

IMPLANTS 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 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 resterilised by any method whatsoever at the risk of altering its mechanical performance. The sterilization indicator sticker on the outer packaging should be red for radiation sterilization (R) or green for EIO gas sterilization (EO). This colour may be altered by poor storage conditions: heat, humidity, light etc. In all cases, an indicator showing one of the pre-sterilization colours, yellow or purple, may indicate that the product is not sterile and, in this case, the product must be returned. Desterilised implants cannot be returned. The expiry date is noted on the product label.

DEVICE DISPOSAL

In the event of explantation, the implant must be sent to a specialised waste handling service so that it can be disposed of properly ensuring environmental preservation and in strict compliance with sanitation laws. A defective device that has been removed must be decontaminated and returned to the manufacturer.

DATE OF FIRST CE MARKING

CorrTape® TENDON FIXATIONS: 2015

CorrTape® SHIFTED TENDON FIXATIONS : 2015

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.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Implantation im femoralen Anteil bei einer Bandplastik am Kniegelenk.

BESCHREIBUNG

FH ORTHOPEDICS bietet ein Sortiment an Bandverankerungen für das Kniegelenk an. Sie dürfen nur gemäß der Operationsanleitung verwendet werden.

Das Sortiment der CorrTape® Bandverankerung ist in zwei Versionen erhältlich:

CorrTape® BEFESTIGUNGSEINHEIT: bestehend aus den folgenden Elementen:

- Sehnenverankerungssystem (Knopf)
- Sehnenverankerungssystem (Streifen)

CorrTape® BEFESTIGUNGSEINHEIT, VERSETZT: bestehend aus den folgenden Elementen:

- Sehnenverankerungssystem (versetzter Knopf)
- Sehnenverankerungssystem (Streifen)

CorrTape® Bandverankerung

CorrTape® Bandverankerung	
CorrTape® BEFESTIGUNGSEINHEIT	✓
CorrTape® BEFESTIGUNGSEINHEIT, VERSETZT	✓

IMPLANTATMATERIALIEN

Die Implantatmaterialien sind auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben.

Rostfreier Stahl und die Kobalt-Chrom-Legierung (CoCr) enthalten gewöhnlich Nickel.

Das Implantat ist röntgenopak, sofern es nicht aus PEEK OPTIMA®, aus PET oder aus Poly-L-lactid besteht.

KOMPATIBILITÄT ZWISCHEN DEN KOMPONENTEN

Die Bandverankerungssysteme TLS® Ti, TLS® PEEK, TLS® BIO-C wurden zur ausschließlichen Verwendung mit dem Sehnenverankerungsstreifen TLS® entwickelt und sind daher nicht mit anderen Produkten kompatibel, **außer bei Verwendung mit einem CorrTape® Bandverankerungssystem im Femur.**

Schraube TLS® Ti				
Durchmesser / Länge	20	25	30	35
Ø 9	✓	✓	✓	✓
Ø 10	✓	✓	✓	✓
Ø 11	✓	✓	✓	✓
Ø 12	✓	x	x	x

Schraube TLS® PEEK		
Durchmesser / Länge	20	25
Ø 10	✓	✓

PRECAUÇÕES

- A longevidade dos implantes é função de inúmeros fatores biológicos, biomecânicos e outros. Por conseguinte, a observação estrita das indicações, contraindicações, precauções e advertências relativas a este produto tem um papel fundamental na sua utilização.

O resultado de uma intervenção depende dos antecedentes ortopédicos do doente. A sua preparação psicológica é indispensável.

Os doentes devem estar informados relativamente aos limites da sua prótese incluindo, entre outros, o impacto das solicitações exageradas devido a um peso e atividades excessivas. Devem, portanto, ser aconselhados relativamente a forma de reajustar as suas atividades na sequência da intervenção.

- Antes da utilização clínica, o cirurgião, tal 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, assim como as limitações do dispositivo.

- É conveniente tomar cuidado para proteger os componentes e todas as superfícies polidas ou revestidas da abrasão, riscos ou todos os outros efeitos nefastos dos objetos metálicos ou abrasivos.

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

- Não misturar implantes de origens diferentes. As únicas possibilidades de mistura de componentes estão indicadas no parágrafo COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS.

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO

O material auxiliar específico, fornecido não estéril, é necessário para a colocação dos implantes concebidos pela FH Industrie e distribuídos pela FH ORTHOPEDICS ou pelos seus distribuidores. As técnicas operatórias estão disponíveis junto da FH ORTHOPEDICS ou dos seus distribuidores.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os fatores de ancoragem ligamentar devem ser implantados no bloco operatório, em ambiente asséptico e respeitando as condições de higiene, por um cirurgião ortopedista que pratique regularmente este tipo de implantação. 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 acima.

ADVERTÊNCIAS

- Os doentes que recebem um implante devem ser informados de que a duração do implante pode depender do seu peso e do seu nível de atividade.

- Os implantes danificados ou defeituosos não devem ser utilizados.

- A conceção deste dispositivo não permite a sua reutilização sob risco de alterar as suas características mecânicas.

- Relativamente aos componentes pertencentes a um sistema modular, a FH Industrie declina toda e qualquer responsabilidade em caso de utilização de componentes de outro fabricante ou da utilização dos seus componentes para outros fins que não os previstos.

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

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:

- risco de rotura do implante na sequência de atividades inadequadas, de um traumatismo ou de outras solicitações inerentes à atividade do doente.

- risco de desagregação de um implante na sequência de uma fixação inicial inadequada, de uma infeção latente, de uma solicitação prematura ou excessiva, de um mau posicionamento dos componentes ou de um traumatismo.

- risco de alergia a um dos componentes dos materiais referidos no rótulo fornecido.

- efeitos secundários que possam necessitar de uma nova operação ou de uma revisão.

- possível reabsorção óssea, evolutiva e por vezes assintomática, que pode surgir em torno do implante na sequência de reações a corpos estranhos.

- dor

INFORMAÇÃO IMPORTANTE A FORNECER AO CIRURGIÃO E AO DOENTE:

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

Os implantes metálicos apresentam um risco de migração e/ou de aquecimento no decurso dos exames de RM. Aquando dos exames de RM, o doente deve comunicar aos profissionais que é portador de um implante metálico.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

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

IMPLANTES 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 implantes. Não utilizar um produto cuja embalagem esteja deteriorada ou cujo selo de inviolabilidade esteja rasgado. Nesses casos, o produto deve ser devolvido. O produto não pode nunca ser reesterilizado 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 uma esterilização por irradiação, ou verde, no caso de esterilização por óxido de etileno (EO). Esta cor pode ser alterada por más condições de

Ancoragem ligamentar CorTTape®

Ancoragem ligamentar CorTTape®	
CONJUNTO DE FIXAÇÕES CorTTape®	✓
CONJUNTO DE FIXAÇÕES CorTTape® DECALE	✓

MATERIAIS QUE CONSTITUEM OS IMPLANTES

Os materiais que constituem os implantes são referidos em todos os rótulos impressos.
O aço inoxidável e a liga de cromo-cobalto (CoCr) habitualmente contém níquel.
O implante é radiopaco exceto se for de PEEK OPTIMA®, em PET ou em Poli-L-láctido

COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS

Os sistemas de ancoragem ligamentar TLS® Ti, TLS® PEEK, TLS® BIO-C, são concebidos para serem utilizados exclusivamente com a banda de ancoragem tendinosa TLS® e não são, portanto, compatíveis com outros dispositivos exceto aquando da utilização com um sistema de ancoragem ligamentar CorTTape® no fémur.

Parafuso TLS® Ti				
Diâmetro/Comprimento	20	25	30	35
Ø 9	✓	✓	✓	✓
Ø 10	✓	✓	✓	✓
Ø 11	✓	✓	✓	✓
Ø 12	✓	x	x	x

Parafuso TLS® PEEK		
Diâmetro/Comprimento	20	25
Ø 10	✓	✓

Parafuso TLS® Bio-C		
Diâmetro /Comprimento	20	25
Ø 10	✓	✓

O material auxiliar que deve ser utilizado para a colocação dos implantes da gama ancoragem ligamentar está especificado na Técnica Operatória.

DESEMPENHOS

A gama de ancoragem ligamentar CorTTape® permite fixar o enxerto no lado do fémur e os sistemas de ancoragem ligamentar TLS® devem ser utilizados na tibia com vista a reconstruir um ligamento cruzado do joelho

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Reconstrução parcial ou total dos ligamentos cruzados anterior e/ou posterior.

CONTRAINDICAÇÕES

- 1- Infecção ou infeção latente
- 2- Problemas mentais ou neuromusculares que determinariam um risco inaceitável de instabilidade, de fracasso da fixação próstética ou de complicações nas fases pós-operatórias.
- 3- Capital ósseo insuficiente
- 4- Alergia conhecida a um dos componentes do material referido no rótulo do produto.
- 5- Doenças metabólicas que incorreriam no risco de comprometer a reposição óssea.
- 6- Doente não cooperativo, incapaz de seguir as recomendações

Schraube TLS® Bio-C		
Durchmesser / Länge	20	25
Ø 10	✓	✓

Das Instrumentarium, das für die Implantation der Implantate aus dem Bandverankerungssortiment verwendet werden muss, ist in der Operationsanleitung angegeben.

LEISTUNGSUMFANG

Das CorTTape® Bandverankerungssortiment ermöglicht es, das Transplantat an der Femurseite zu befestigen. Die TLS® Bandverankerungssysteme müssen dabei an der Tibia zur Rekonstruktion eines Kreuzbands des Kniegelenks verwendet werden.

INDIKATIONEN

Partielle oder totale Rekonstruktion des vorderen und/oder des hinteren Kreuzbands.

KONTRAINDIKATIONEN

- 1 - Infektion oder latente Infektion
- 2 - Geistige oder neuromuskuläre Störung, die ein inakzeptables Risiko einer Instabilität der Prothese, einer gescheiterten Fixierung der Prothese oder von Komplikationen im postoperativen Verlauf schaffen würde
- 3 - Unzureichende Knochensubstanz
- 4 - Bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des auf dem Produktetikett angegebenen Materials
- 5 - Stoffwechselerkrankungen, die das Einwachsen von Knochen beeinträchtigen könnten
- 6 - Nicht kooperative Patienten, die nicht in der Lage sind, Anweisungen zu befolgen

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Haltbarkeit der Implantate hängt von vielen biologischen, biomechanischen und anderen Faktoren ab. Daher ist die strikte Einhaltung der dieses Produkt betreffenden Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise bei seiner Verwendung von entscheidender Bedeutung.
Das Ergebnis eines Eingriffs hängt von den orthopädischen Vorerkrankungen des Patienten ab. Es ist unerlässlich, ihn psychologisch darauf vorzubereiten.

Die Patienten müssen über die Grenzen der Prothese informiert werden. Dazu gehören unter anderem auch die Auswirkungen einer zu starken Beanspruchung aufgrund übermäßigen Gewichts und exzessiver Tätigkeiten. Sie müssen eine Beratung erhalten, wie sie ihre Tätigkeiten entsprechend korrigieren können.

- 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.

- Die Komponenten und alle polierten oder beschichteten Oberflächen sollten gegen Abrieb, Kratzer bzw. jegliche andere schädigende Wirkung metallischer oder scheuernder Gegenstände geschützt werden.

- Es ist darauf zu achten, dass das Vorhandensein anderer Medizinprodukte der funktionellen Integrität des Produkts nicht schadet.

- Implantate unterschiedlicher Herkunft nicht mischen. Die einzig möglichen Komponentenmischungen sind im Abschnitt „KOMPATIBILITÄT ZWISCHEN DEN KOMPONENTEN“ angegeben.

IMPLANTATIONSTECHNIK

Das sterilieferte Instrumentarium ist zum Einsetzen der von FH Industrie entwickelten und von FH ORTHOPEDICS oder seinen Vertriebspartnern vertriebenen Implantate notwendig. Die Operationsanleitungen sind bei FH ORTHOPEDICS oder seinen Vertriebspartnern erhältlich.

ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

Die Bandverankerungssysteme müssen im Operationssaal in einer aseptischen Umgebung und unter Einhaltung der Hygienevorschriften von einem orthopädischen Chirurgen implantiert werden, der diese Art von Implantation regelmäßig durchführt. Die Implantation muss mithilfe des geeigneten, aus nicht beschädigten Instrumenten bestehenden Instrumentariums zur Behandlung eines Patienten durchgeführt werden, bei dem die weiter oben festgelegten Indikationen bestehen. Dabei sind die Empfehlungen der Operationsanleitung und die Anweisungen der Gebrauchsanweisung zu beachten.

WARNHINWEISE

- Patienten, die ein Implantat erhalten, müssen darüber informiert werden, dass die Lebensdauer des Implantats von ihrem Gewicht und dem Umfang ihrer Aktivitäten abhängen kann.
- Beschädigte oder defekte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- Aufgrund seines Designs darf dieses Produkt nicht wiederverwendet werden. Andernfalls könnten seine mechanischen Eigenschaften verändert werden.
- Bei Komponenten, die zu einem modularen System gehören, lehnt FH Industrie jegliche Haftung im Falle der Verwendung von Komponenten eines anderen Herstellers oder der Verwendung seiner Komponenten zu anderen als den vorgesehenen Zwecken ab.
- Die Implantate dürfen nicht modifiziert oder weiterverarbeitet werden.

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:

- Risiko einer Implantatruptur infolge ungeeigneter Tätigkeiten, einer Verletzung oder anderer Beanspruchungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Patienten
- Risiko der Lockerung eines Implantats nach einer inadäquaten initialen Fixierung, einer latenten Infektion, einer vorzeitigen oder übermäßigen Beanspruchung, einer schlechten Positionierung der Komponenten oder einer Verletzung
- Risiko einer Allergie gegen einen der Bestandteile des auf dem Produktetikett angegebenen Materials
- Nebenwirkungen können zu einer erneuten Operation oder einem Revisionseingriff führen
- Mögliche progrediente und mitunter asymptomatische Knochenresorption, die infolge von Fremdkörperreaktionen im Bereich um das Implantat auftreten kann
- Schmerzen

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN OPERATEUR UND DEN PATIENTEN:

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.

Bei Metallimplantaten besteht die Gefahr der Migration und/oder Erwärmung bei einer MRT-Untersuchung. Bei MRT-Untersuchungen muss der Patient den medizinischen Fachkräften mitteilen, dass er Träger eines Metallimplantats ist.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Die Angaben auf dem Produktetikett ermöglichen die Rückverfolgbarkeit des Produkts.

STERIL GELIEFERTE IMPLANTATE:

Vor der Verwendung der Implantate 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 Siegelticket gebrochen ist. In diesem Fall muss das Produkt zurückgeschickt 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 (R) rot bzw. bei einer Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) grün 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 zurückgeschickt werden. Unsterile Implantate werden nicht zurückgenommen. Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Im Falle einer Explantation muss das Implantat einem speziellen Entsorgungsservice übergeben werden, um sicherzustellen, dass es umweltgerecht und entsprechend den geltenden Hygienevorschriften entsorgt wird. Ein aufgrund eines Defekts explantiertes Produkt muss im dekontaminierten Zustand an den Hersteller zurückgeschickt werden.

DATUM DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG

CorTTape® Befestigungseinheit: 2015

CorTTape® Befestigungseinheit, versetzt 2015

Maislógico ist die französische Fassung.

es

Instrucciones de uso
ANCLAJE LIGAMENTARIO CorTTape®

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 puede ser el manual técnico operativo, el cual incluye los detalles para el implante. En cualquier caso, consultar los documentos que se distribuyen.

DESTINO

Implantación en la parte femoral durante una ligamentoplastia de la rodilla.

DESCRIPCIÓN

FH ORTHOPEDICS ofrece una gama de anclajes ligamentarios para la rodilla.

Deben ser utilizados únicamente según la técnica operativa.

La gama de anclaje ligamentario CorTTape® está disponible en dos versiones:

CONJUNTO DE FIJACIONES CorTTape®: compuesto por los siguientes elementos:

- Sistema de anclaje tendinoso con botón
- Sistema de anclaje tendinoso por banda

CONJUNTO DE FIJACIONES CorTTape® DESPLAZADO: compuesto por los siguientes elementos:

- Sistema de anclaje tendinoso con botón desplazado
- Sistema de anclaje tendinoso con banda

- In caso di componenti appartenenti a un sistema modulare, FH Industrie declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di componenti di altri produttori o di utilizzo dei propri componenti con fini diversi da quelli previsti.
- Gli impianti non devono essere modificati o in altro modo trattati.

EFFETTI INDESIDERATI

È responsabilità del chirurgo fornire al paziente tutte le informazioni necessarie prima dell'intervento e soprattutto informarlo dei seguenti rischi:

- rottura dell'impianto a seguito di attività non adeguate, a traumi o ad altre sollecitazioni proprie dell'attività del paziente.
- disaccoppiamento di un impianto a seguito di una fissazione inadeguata, un'infezione latente, una sollecitazione prematura o eccessiva, un errato posizionamento dei componenti o un trauma.
- allergia a uno dei componenti del materiale citato sull'etichetta del prodotto
- effetti indesiderati che rendono necessario un nuovo intervento o una revisione
- possibile riassorbimento osseo evoluto e a volte asintomatico in corrispondenza dell'impianto, a seguito di una reazione da corpo estraneo.
- dolore

INFORMAZIONI IMPORTANTI DA COMUNICARE AL CHIRURGO E AL PAZIENTE:

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

Durante un esame di risonanza magnetica gli impianti metallici presentano un rischio di migrazione e/o di surriscaldamento. Nel caso si debba sottoporre a una RM, il paziente dovrà pertanto segnalare al personale addetto che è portatore di un impianto metallico.

CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE

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

IMPIANTI FORNITI STERILI:

Prima dell'utilizzo degli impianti, dovranno essere verificate la perfetta chiusura degli elementi di imballaggio (sacchetti con film termosaldato o blister con pellicola protettiva) e l'integrità complessiva dell'impianto. 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 sterilizzato in alcun modo, pena l'alterazione delle sue prestazioni. L'indicatore di sterilità sull'imballaggio esterno deve essere rosso nel caso di sterilizzazione a raggi (R) o verde in caso di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Il colore può essere alterato da condizioni di conservazione non corrette: calore, umidità, luce, ecc... 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 impianti non più sterili non è consentito. La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

In caso di espanto, l'impianto dovrà essere consegnato a un servizio specializzato al fine di garantirne lo smaltimento nel rispetto dell'ambiente e di severe norme igieniche. Un prodotto espantato perché difettoso dovrà essere reso decontaminato al produttore.

DATA DELLA PRIMA MARCATURA CE

Set di fissaggio CorTTape®: 2015

Set di fissaggio CorTTape® sfalsato: 2015

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

pt

Folheto de instruções
ANCORAGEM LIGAMENTAR CorTTape®

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.

DESTINO

Para implantar na porção femoral no âmbito de uma ligamentoplastia do joelho.

DESCRIÇÃO

A FH ORTHOPEDICS fornece uma gama de ancoragens ligamentares para o joelho.

Estas devem ser utilizadas exclusivamente de acordo com a técnica operativa.

A gama de ancoragem ligamentar CorTTape® está disponível em duas versões:

CONJUNTO DE FIXAÇÕES CorTTape®: composto pelos elementos em baixo:

- Sistema de ancoragem tendinosa por botão
- Sistema de ancoragem tendinosa por banda

CONJUNTO DE FIXAÇÕES CorTTape® DECALE: composto pelos elementos em baixo:

- Sistema de ancoragem tendinosa por botão deslocado
- Sistema de ancoragem tendinosa por banda

Vite TLS® Peek		
Diámetro/Lunghezza	20	25
Ø 10	✓	✓

Vite TLS® Bio-C		
Diámetro/Lunghezza	20	25
Ø 10	✓	✓

Lo strumentario ancillare da utilizzare per l'impianto dei dispositivi della gamma ancoraggio dei legamenti è indicato nella documentazione sulle tecniche operatorie.

PRESTAZIONI

La gamma di sistemi di ancoraggio per legamenti CorTTape® consente di fissare l'innesto al femore mentre i sistemi di ancoraggio per legamenti TLS® devono essere utilizzati sulla tibia nell'ambito della ricostruzione di un legamento crociato del ginocchio.

INDICAZIONI

Ricostruzione parziale o totale dei legamenti crociati anteriore e/o posteriore.

CONTROINDICAZIONI

- 1 - Presenza di un'infezione o di un'infezione latente
- 2 - Disturbi mentali o neuromuscolari tali da rappresentare un rischio inaccettabile di instabilità della protesi, di fallimento della fissazione protesica o di complicanze postoperatorie.
- 3 - Insufficienza di capitale osseo
- 4 - Allergia nota a uno dei componenti del materiale citato sull'etichetta del prodotto.
- 5 - Malattie metaboliche che rischierebbero di compromettere la rigenerazione ossea
- 6 - Paziente non collaborante incapace di attenersi alle raccomandazioni

PRECAUZIONI

- La longevità degli impianti dipende da numerosi fattori biologici, biomeccanici e di altra natura. Conseguentemente il rigoroso rispetto delle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze di questo prodotto svolge un ruolo essenziale nel suo impiego.

Il risultato dell'intervento dipende dall'anamnesi ortopedica pregressa del paziente. È indispensabile la preparazione psicologica del paziente.

I pazienti devono essere informati sui limiti della protesi, e in particolare conoscere l'impiego di sollecitazioni eccessive dovute a peso e attività improprie. Essi devono ricevere istruzioni su come correggere di conseguenza le loro attività.

- 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 altresì conoscere a fondo tutti gli aspetti della procedura chirurgica, nonché i limiti del dispositivo.

- Occorre proteggere i componenti e tutte le superfici levigate o rivestite da abrasioni, graffi e qualsiasi altro effetto nefasto prodotto da oggetti metallici o abrasivi.

- Occorre verificare che la presenza di altri dispositivi non nuocia all'integrità funzionale del dispositivo.

- Non combinare impianti di origini diverse. Le uniche possibilità di combinazione sono indicate nel paragrafo COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI.

TECNICA DI IMPIANTO

Lo strumentario ancillare specifico, fornito non sterile, è necessario per l'inserimento degli impianti concepiti da FH Industrie e distribuiti da FH ORTHOPEDICS o relativi distributori. Le tecniche operatorie sono disponibili presso FH ORTHOPEDICS o relativi distributori.

CONDIZIONI DI UTILIZZO

I sistemi di ancoraggio per legamenti devono essere impiantati in sala operatoria, in ambiente asettico e nel rispetto delle norme igieniche, da un chirurgo ortopedico che esegua regolarmente questo tipo di intervento. L'intervento deve essere realizzato con l'ausilio di strumentario ancillare adeguato, non contenente strumenti degradati, nel rispetto delle raccomandazioni relative alla tecnica operatoria e delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo. L'impianto è indicato nel trattamento di pazienti che presentino le indicazioni definite precedentemente.

AVVERTENZE

- I pazienti sottoposti a inserimento di un impianto devono essere informati che la durata dell'impianto può dipendere dal peso corporeo e dal grado di attività fisica.
- Gli impianti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati.
- Questo dispositivo non è concepito per essere riutilizzato: un eventuale riutilizzo rischierebbe di modificarne le proprietà meccaniche.

Anclaje ligamentario CorTTape®

Anclaje ligamentario CorTTape®	
CONJUNTO DE FIJACIONES CorTTape®	✓
CONJUNTO DE FIJACIONES CorTTape® DESPLAZADO	✓

MATERIALES QUE COMPONEN LOS IMPLANTES

Los materiales que componen los implantes vienen indicados en cada etiqueta de los productos.

El acero inoxidable y la aleación de cobalto y cromo (CoCr) suele contener níquel.

El implante es radiopaco salvo que sea de PEEK OPTIMA®, de PET o de ácido Poli-L- láctico

COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS

Los sistemas de anclaje ligamentario TLS® Ti, TLS® PEEK, TLS® BIO-C, están diseñados para ser utilizados exclusivamente con la banda de anclaje tendinoso TLS® y por lo tanto no son compatibles con otros dispositivos **excepto cuando se utiliza con un sistema de anclaje ligamentario CorTTape® en el fémur.**

Tornillo TLS® Ti				
Diámetro/Longitud	20	25	30	35
Ø 9	✓	✓	✓	✓
Ø 10	✓	✓	✓	✓
Ø 11	✓	✓	✓	✓
Ø 12	✓	x	x	x

Tornillo TLS® Peek		
Diámetro/Longitud	20	25
Ø 10	✓	✓

Tornillo TLS® Bio-C		
Diámetro/Longitud	20	25
Ø 10	✓	✓

El auxiliar que debe ser utilizado para la colocación de los implantes de la gama de anclaje ligamentario está precisado en la Técnica Operatoria.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La gama de anclaje ligamentario CorTTape® permite fijar el injerto del lado del fémur y los sistemas de anclaje ligamentario TLS® deben ser utilizados con vistas a reconstruir un ligamento cruzado de la rodilla.

INDICACIONES DE UTILIZACIÓN:

Reconstrucción parcial o total de los ligamentos cruzados anterior o posterior.

CONTRAINDICACIONES

- 1 - Una infección o una infección latente.
- 2 - Trastorno mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de inestabilidad protésica, fracaso de la fijación protésica o complicaciones en el postoperatorio.
- 3 - Insuficiencia de capital óseo.
- 4 - Alergia conocida a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto.
- 5 - Enfermedades metabólicas que fueran susceptibles de no promover el crecimiento óseo.
- 6 - Paciente no cooperativo que fuera incapaz de seguir las recomendaciones.

PRECAUCIONES

- La longevidad de los implantes depende de numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros. Por consiguiente, el respeto estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias correspondientes a este producto desempeña un papel esencial en su uso.

El resultado de una intervención depende de los antecedentes ortopédicos del paciente. Su preparación psicológica es imprescindible.

Los pacientes deberán ser informados de las limitaciones de la prótesis, incluyendo, entre otras cosas, el impacto de las solicitaciones demasiado fuertes debidas al peso y a la actividad excesiva. Deberán ser aconsejados en cuanto a la manera de reafirmar sus actividades en consecuencia.

- Antes de su utilización clínica, el cirujano y 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 velar por la protección de los componentes y todas las superficies pulidas o recubiertas contra la abrasión, las rayaduras o cualquier otro efecto nefasto de objetos metálicos o abrasivos.

- Es conveniente velar por que la presencia de otros dispositivos no sea nociva para la integridad funcional del dispositivo.

- No mezclar implantes de orígenes diversos. Las únicas posibilidades de llevar a cabo mezclas de componentes vienen indicadas en el párrafo COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS.

TÉCNICA DE IMPLANTE

El material auxiliar específico, suministrado no estéril será necesario para la colocación de los implantes diseñados por FH Industrie y distribuidos por FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores. Las técnicas operatorias están disponibles en FH ORTHOPEDICS o dirigiéndose a sus distribuidores.

CONDICIONES DE UTILIZACIÓN

Los sistemas de anclaje ligamentario deberán ser implantados en el bloque operatorio, en un entorno aséptico y respetando las condiciones de higiene, por un cirujano ortopeda que practique regularmente este tipo de implante. El implante deberá ser realizado con la ayuda del material auxiliar adecuado, el cual deberá incluir instrumentos no deteriorados, aplicando las recomendaciones de la técnica operatoria y las instrucciones de uso, para el tratamiento de un paciente correspondiente a las indicaciones anteriormente definidas.

ADVERTENCIAS

- Los pacientes que reciban un implante deberán ser informados de que la duración del implante puede depender de su peso y de su volumen de actividad.

- Los implantes dañados o defectuosos no deben utilizarse.

- El diseño de este dispositivo no permite su reutilización a riesgo de modificar sus características mecánicas.

- Para los componentes pertenecientes a un sistema modular, FH Industrie declina toda responsabilidad en caso de que el hiciera uso de componentes de otro fabricante, o uso de sus componentes para otros fines diferentes a los previstos.

- Los implantes no deberán ser modificados ni ser objeto de tratamientos.

EFFECTOS ADVERSOS

Será responsabilidad del cirujano facilitar al paciente toda la información antes de la operación y, en particular, informarle de los riesgos siguientes:

- el riesgo de la ruptura del implante tras ejercer actividades inapropiadas, tras un traumatismo u otras solicitudes propias de la actividad del paciente.

- el riesgo de la desolidarización de un implante tras fijación inicial inadecuada, infección latente, solicitud prematura o excesiva, colocación de los componentes en una posición incorrecta o traumatismo,

- el riesgo de una alergia a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto,

- efectos secundarios que pudieran requerir una nueva operación o una revisión,

- una posibilidad de reabsorción ósea, evolutiva, y a veces asintomática, que puede aparecer alrededor del implante como consecuencia de reacciones a cuerpos extraños,

- dolor.

INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE HAY QUE DAR AL CIRUJANO Y AL PACIENTE:

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

Los implantes metálicos presentan un riesgo de migración o de calentamiento durante un reconocimiento con IRM. En los reconocimientos con IRM, el paciente deberá indicar a los profesionales que lleva un implante metálico.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

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

IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES:

Antes de la utilización de los implantes, se deberá verificar el perfecto cierre de los elementos de embalaje (bolsitas despresurizadas 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 nuevo deberá ser esterilizado de nuevo, por ningún método, a riesgo de modificar sus características de desempeño. La pastilla testigo en el embalaje exterior, testigo de la esterilización, ha de ser roja en caso de esterilización por radiación (R) o verde en caso de esterilización por óxido de etileno (OE). Este color puede verse alterado por las malas condiciones de almacenamiento:

calor, humedad, luz, etc. En cualquier caso, una pastilla que sea amarilla o violeta, que son los colores empleados antes de la esterilización, puede indicar que un producto no es estéril, y en tal caso, deberá ser devuelto. La devolución de implantes desesterilizados no será aceptada. La fecha de caducidad viene indicada en la etiqueta del producto.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

En caso de explante, el implante deberá ser entregado a un servicio especializado con el fin de garantizar su eliminación respetando el medio ambiente y la normas estrictas de higiene. Un producto explantado debido a una deficiencia deberá ser devuelto al fabricante una vez sometido a descontaminación.

FECHA DE LA PRIMERA MARCACIÓN CE

Conjunto de fijaciones CorTTape® 2015

Conjunto de fijaciones CorTTape® desplazado: 2015

El texto de referencia es el texto en francés.

it

Istruzioni per l'uso
SISTEMA DI ANCORAGGIO PER LEGAMENTI CorTTape®

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 contattare il servizio di assistenza del distributore. In ogni caso fare riferimento alla documentazione fornita.

DESTINAZIONE

Da impiantare nella parte femorale nella legamentoplastica del ginocchio.

DESCRIZIONE

FH ORTHOPEDICS offre una gamma di sistemi di ancoraggio per legamenti del ginocchio. Tali sistemi sono da utilizzarsi esclusivamente nel rispetto della tecnica operatoria.

La gamma di sistemi di ancoraggio per legamenti CorTTape® è disponibile in due versioni:

SET DI FISSAGGIO CorTTape® composto dai seguenti elementi:

- Sistema di ancoraggio tendineo a bottone

- Sistema di ancoraggio tendineo a striscia

SET DI FISSAGGIO CorTTape® SFALSATO composto dai seguenti elementi:

- Sistema di ancoraggio tendineo a bottone sfalsato

- Sistema di ancoraggio tendineo a striscia

Sistema di ancoraggio per legamenti CorTTape®

Sistema di ancoraggio per legamenti CorTTape®

SET DI FISSAGGIO CorTTape®

SET DI FISSAGGIO CorTTape® SFALSATO

MATERIALI COSTITUTIVI DEGLI IMPIANTI

I materiali costitutivi degli impianti sono citati su tutte le etichette dei prodotti.

L'acciaio inossidabile e la lega cobalto-cromo (CoCr) contengono normalmente nickel.

L'impianto è radio-opaco, tranne nei casi in cui sia stato realizzato in PEEK OPTIMA®; PET o in poli-Lattide.

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

I sistemi di ancoraggio per legamenti TLS® TI, TLS® PEEK, TLS® BIO-C sono stati concepiti per essere utilizzati esclusivamente con la striscia di ancoraggio tendineo TLS® e non sono quindi compatibili con altri dispositivi, **tranne nel caso in cui vengano utilizzati con un sistema di ancoraggio per legamenti CorTTape® al femore.**

Vite TLS® TI

Diámetro/Lunghezza	20	25	30	35
Ø 9	✓	✓	✓	✓
Ø 10	✓	✓	✓	✓
Ø 11	✓	✓	✓	✓
Ø 12	✓	x	x	x