

en POLYLACTIC INTERFERENCE SCREW
Instructions for use

DEVICE DESCRIPTION

The polyactic interference screw is a fixation system designed to ensure fixation of a transplant within a bone tunnel as part of a knee ligament reconstruction procedure. It is a resorbable device composed of poly(L-Lactide-co-D-Lactide) acid. The polyactic interference screw is available in different diameters (D) and lengths (L) allowing the adjustment of the size of the screw to the size of the bone tunnel and therefore an optimal fixation of the transplant. Its internal print is unique and specific to the installation instrumentation to be used for its implantation.

COMPOSITION

Component	Proportion
Poly (L-Lactide-co-D-Lactide) acid	100%

INTENDED USE

The polyactic interference screw is intended to be used in knee ligament reconstruction procedures. It ensures the fixation of the transplant within the bone tunnel during the healing period and for a maximum duration of 30 months.

SURGICAL INDICATIONS

The polyactic interference screw is indicated in the treatment of Anterior Cruciate Ligament (ACL) reconstruction.

TARGET POPULATION

The polyactic interference screw is exclusively reserved for adults, except pregnant or breastfeeding women.

The use of the polyactic interference screw has not been validated for use in the pediatric population or on pregnant or breastfeeding women.

CONTRAINDICATIONS

The use of the device is contraindicated in the following cases:

- Acute infections
- Known allergies to the components (if an allergy of any kind is suspected, relevant preliminary medical examinations must be carried out)
- Poor or inadequate bone quality (in particular in case of tumors and severe osteoporosis)
- Limited blood flow at the grafting site (necrosis, previous infections)
- Growing patients with cartilage activity
- Fever
- Local inflammation

ADVERSE EVENTS

Device related adverse events:

- Inflammation
- Cysts
- Allergic reaction
- Breakage
- Infection
- Meniscal tears
- Graft failure/instability

Procedure related adverse events:

- Arthrofibrosis/Decreased patient mobility
- Synovial damage
- Hematoma
- Bursitis
- Patellar pain syndrome
- Traumatic shock
- Tendon disorder
- Muscle strain
- Ligament rupture

Some of adverse events may be treated by drugs or require surgical reintervention.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The polyactic interference screw supports ACL knee ligament reconstruction by acting as a fixation system to hold the transplant in the bone tunnel, stabilizing the knee and allowing the patient to resume activities.

STERILISATION

The polyactic interference screw is sterilized by beta irradiation in its packaging. To avoid any modification of its performances, it should never be subjected to a second sterilization before use.

CONSERVATION

The polyactic interference screw must be stored in its original undamaged packaging and kept away from moisture at a temperature lower than 32°C (90°F).

WARNINGS

DO NOT USE THE PRODUCT IF:

- PACKAGING IS OPENED OR DAMAGED
- EXPIRY DATE IS EXCEEDED.

The polyactic interference screw is a single use implantable medical device. It is for a single patient and must never be re-used. The re-use of the device may alter its performances and may lead to postoperative infections. The polyactic interference screw is a single use implantable medical device. It is for a single patient and must never be re-used. The re-use of the device may alter its performances and may lead to postoperative infections. The polyactic interference screw is a single use implantable medical device. It is for a single patient and must never be re-used. The re-use of the device may alter its performances and may lead to postoperative infections. The polyactic interference screw must only be used in an operating room.

The polyactic interference screw cannot be observed by X-ray. It does not create magnetic resonance imaging artifacts and therefore can be used safely in a magnetic resonance environment.

PRECAUTIONS FOR USE

The polyactic interference screw must be implanted by a surgeon duly qualified and trained in the polyactic interference screw use (knee ligament reconstruction) and who has read these instructions for use. The entire packaging of the device ensures a physical barrier essential for maintaining its sterile state. The polyactic interference screw is thus sterile unless the package has been opened, damaged or otherwise contaminated. Before opening the package, the surgeon and/or his team must verify that there is no sign of leakage, hole, tear or defective sealing of the package that would require disposal of the device. Any contamination of the surgical equipment should be minimized to prevent postoperative infection. Before implanting the device, the surgeon must ensure that active or recent infections have been treated properly.

Please refer to Surgical Technique documentation available from the manufacturer.

Any product that has been in contact with the patient, tissues or organic fluids must be considered as clinical waste and must be disposed of in accordance with local regulations for the disposal of clinical waste.

RECOMMENDATIONS FOR USE

preoperative recommendations

The surgeon is responsible for following preoperative and postoperative procedures and for knowing and mastering the surgical technique used. The medical device and the associated instrumentation must be selected prior to the surgical procedure. The patient must be informed of the preoperative and postoperative procedures as well as of the contraindications and adverse effects that may be observed.

Recommendations for use during the intervention

The polyactic interference screw must be removed from its packaging and handled with sterile gloves or instruments. Installation instructions appropriate for the selected surgical technique must be used for implant site preparation. The screwdriver Ref16NT001 designed specifically for compatibility with the screw internal imprint must be used to finalize the placement of the device and ensure fixation of the transplant. The screwdriver is not fully inserted into the screw or the screwdriver and screw are not properly aligned, both may be damaged. For femoral fixation, tighten the screw at the cortical bone.

For tibial fixation, insert the tibial screw at the anterior cortical bone in the distal part of the tibial tunnel.

Postoperative recommendations

The fixation provided by the polyactic interference screw is temporary until complete bone healing is achieved. Therefore, the device should not be subjected to loading or other stress for the duration of the time recommended by the surgeon during postoperative follow-up.

Use of the device to remove the polyactic interference screw should take into account the potential risk to the patient in the event of a second surgical procedure. Removal of the device should be followed by an appropriate postoperative procedure.

DEVICE RELATED INCIDENTS

Any serious incident in relation to the use of the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the event took place.

The manufacturer must be contacted at the following email address: materiovigilance@biomatlante.com

The contact points of the competent authorities are available on the website of the European Commission: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ADDITIONAL INFORMATION

The basic UDI-DI number assigned to the polyactic interference screw is: 37050518213040133

The databases below can be consulted in order to obtain additional information concerning the device:

- Summary of safety and clinical performance: <https://www.admedsol.com/information/>
- Instructions for use: <https://www.admedsol.com/information/>

REF	Catalogue number	MD	Medical Device	MR	MR safe
LOT	Batch code	STERILE N	Sterilized using irradiation		Caution
	Date of manufacture FR: Country of manufacture (France)		Do not re-sterilize		CE mark
	Use-by date		Do not re-use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Unique Device Identifier		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Patient information website
	Manufacturer		Upper limit of temperature 32°C (90°F)		Double sterile barrier system
	Distributor		Keep dry		

Article code n° PIS23.06

fr VIS D'INTERFÉRENCE POLYLACTIQUE
Instruction d'utilisation

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La vis d'interférence polylactique est un système de fixation conçu pour assurer la fixation d'un tunnel osseux dans le cadre d'une procédure de reconstruction du ligament du genou. Il s'agit d'un dispositif résorbable composé d'acide poly(L-Lactide-co-D-Lactide) lactique. La vis d'interférence polylactique est disponible en différents diamètres (D) et longueurs (L), permettant d'adapter la taille de la vis à la taille du tunnel osseux pour optimiser la fixation du greffon. Son empreinte interne est unique et spécifique à l'instrument utilisé pour son implantation.

COMPOSITION

Composant	Proportion
Acide poly(L-Lactide-co-D-Lactide)	100%

UTILISATION PREVUE

La vis d'interférence polylactique est destinée à être utilisée dans les procédures de reconstruction du ligament du genou.

Elle assure la fixation du greffon dans le tunnel osseux pendant la période de cicatrisation et pour un délai maximal de 30 mois.

INDICATIONS CHIRURGICALES

La vis d'interférence polylactique est indiquée dans la chirurgie de reconstruction du Ligament Croisé Antérieur (LCA).

PATIENTS CONCERNÉS

La vis d'interférence polylactique est exclusivement réservée aux adultes, à l'exception des femmes enceintes ou allaitantes.

L'utilisation de la vis d'interférence polylactique n'a pas été validée pour l'utilisation pédiatrique ou chez les femmes enceintes ou allaitantes.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Infections aiguës
- Allergies connues aux composants (en cas de suspicion d'allergie de quelque nature que ce soit, des examens médicaux préalables appropriés doivent être effectués)
- Qualité osseuse médiocre ou insuffisante (notamment en cas de tumeurs et d'ostéoporose sévère)
- Flux sanguin limité au niveau du site du greffon (infection, infections antérieures)
- Patients en croissance avec activité cartilagineuse
- Fièvre
- Inflammation locale

EVENEMENTS INDESIRABLES

Evénements indésirables liés au dispositif :

- Inflammation
- Kystes
- Réaction allergique
- Rupture
- Infection
- Déchirures méniscales
- Défaillance/Instabilité du greffon

Effets indésirables liés à la procédure :

- Arthrofibrose/Réduction de la mobilité du patient
- Lésions synoviales
- Hématome
- Bursite
- Syndrome douloureux rotulien
- Crotte traumatique
- Problème tendineux
- Déformation musculaire
- Rupture du ligament

Certains événements indésirables peuvent être traités par des médicaments ou nécessiter une réintervention chirurgicale.

BENEFICES CLINIQUES ATTENDUS

La vis d'interférence polylactique soutient la reconstruction du ligament croisé antérieur du genou en agissant comme un système de fixation pour maintenir le greffon dans le tunnel osseux. Elle stabilise le genou et permet au patient de reprendre ses activités.

STERILISATION

La polyactic interference screw est stérilisée dans son emballage par irradiation bêta. Pour éviter toute modification de ses performances, elle ne doit jamais être soumise à une seconde stérilisation avant utilisation.

CONSERVATION

La vis d'interférence polylactique doit être conservée dans son emballage d'origine, non endommagé et à l'abri de l'humidité, à une température inférieure à 32°C (90°F).

AVERTISSEMENTS

N'UTILISEZ PAS LE PRODUIT SI :

- L'EMBALLAGE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ

- LA DATE DE PÉREMPTION EST DÉPASSÉE

La vis d'interférence polylactique est un dispositif médical implantable à usage unique. Elle est destinée à un seul patient et ne doit jamais être réutilisée. Sa réutilisation peut altérer ses performances et peut entraîner des infections post-opératoires.

La vis d'interférence polylactique ne doit être utilisée que dans une salle d'opération.

La vis d'interférence polylactique ne peut être observée aux rayons X. Elle ne crée pas d'artefact d'imagerie par résonance magnétique et peut donc être utilisée en toute sécurité dans cet environnement.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

La vis d'interférence polylactique doit être implantée par un chirurgien dûment qualifié et formé à la technique chirurgicale utilisée (reconstruction ligamentaire du genou), ayant pris connaissance de cette instruction d'utilisation. L'ensemble du conditionnement du dispositif assure une barrière physique indispensable au maintien de son état stérile. La vis d'interférence polylactique est donc stérile jusqu'à l'ouverture de l'emballage à été ouvert, endommagé ou autrement contaminé. Avant d'ouvrir l'emballage, le chirurgien et / ou son équipe doivent vérifier qu'il n'y a pas de signe de rupture, de trou, de déchirure ou de fermeture défectueuse de l'emballage qui nécessiterait l'élimination du dispositif. Toute contamination du matériel chirurgical utilisé doit être minimisée au minimum afin de prévenir toute infection post-opératoire. Avant d'implanter le dispositif, le chirurgien doit s'assurer que les infections actives ou récentes ont été traitées correctement.

Veuillez vous référer à la documentation sur la technique chirurgicale disponible auprès du fabricant.

Tout produit ayant été en contact avec le patient, des tissus ou des fluides organiques doit être considéré comme un déchet clinique et doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets cliniques.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Soins préopératoires

Le chirurgien est responsable du respect des procédures préopératoires et postopératoires ainsi que de la connaissance et de la maîtrise de la technique chirurgicale utilisée. Le dispositif médical et l'instrumentation associée doivent être sélectionnés avant l'intervention chirurgicale. Le patient doit être informé des procédures préopératoires et postopératoires ainsi que des contre-indications et des effets indésirables qui peuvent être observés.

Recommandations lors de l'intervention

La vis d'interférence polylactique doit être retirée de son emballage et manipulée avec des gants ou des instruments stériles.

Des instruments de pose appropriés à la technique chirurgicale choisie doivent être utilisés pour la préparation du site d'implantation. Le tournevis Ref16NT001 conçu spécifiquement pour être compatible avec l'empreinte interne de la vis doit être utilisé pour finaliser la mise en place du dispositif et assurer la fixation du greffon.

Si le tournevis n'est pas complètement inséré dans la vis ou si le tournevis et la vis ne sont pas correctement alignés, les deux peuvent être endommagés. Pour la fixation femorale, insérer la vis au niveau de l'os cortical.

Pour la fixation tibiale, insérer la vis au niveau de l'os cortical antérieur dans la partie distale du tunnel tibial.

Soins postopératoires

La fixation assurée par la vis d'interférence polylactique est temporaire jusqu'à ce que la cicatrisation osseuse soit complète. Par conséquent, le dispositif ne doit pas être soumis à une mise en charge ou à d'autres contraintes pendant la durée recommandée par le chirurgien au cours du suivi postopératoire.

Toute décision de retirer la vis d'interférence polylactique doit prendre en compte le risque potentiel pour le patient en cas de seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif médical doit être suivi d'une procédure postopératoire appropriée.

INCIDENTS LIÉS AUX DISPOSITIFS

Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'événement a eu lieu.

Le fabricant doit être contacté à l'adresse électronique suivante : materiovigilance@biomatlante.com.

Les points de contact des autorités compétentes sont disponibles sur le site web de la Commission Européenne : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le numéro UDI-DI de base attribué à la vis d'interférence polylactique est le suivant : 37050518213040133.

Les bases de données ci-dessous peuvent être consultées afin d'obtenir des informations supplémentaires concernant le dispositif :

- Résumé de la sécurité et des performances cliniques : <https://www.admedsol.com/information/>
- Instructions d'utilisation : <https://www.admedsol.com/information/>

REF	Référence catalogue	MD	Dispositif Médical	MR	Aucun danger suite à une exposition à une résonance magnétique
LOT	Code de lot	STERILE N	Sterilisé par irradiation		Attention
	Date de fabrication FR: Pays de fabrication (France)		Ne pas restériliser		Marquage CE
	Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser		Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Identifiant unique de dispositif		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Informations d'information Site web
	Fabricant		Limite supérieure de température : 32°C (90°F)		Système de barrière stérile double
	Distributeur		Craint humidité		

Article code n° PIS23.06

bg ПОЛИМПЛЕЧЕН ИНТЕРФЕРЕНТЕН ВИНТ
Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Полилактичния интерференчен винт е фиксация система, предназначена да осигури фиксирането на трансплантата в костен тунел като част от процедурата за реконструкция на коленния връзка. Това е резорбируемо устройство, съставено от поли(L-Лактид-co-D-Лактид) киселина. Полилактичния интерференчен винт е наличен в различни диаметри (D) и дължини (L), които позволяват адаптиране на размера на винта към размера на костния тунел и съответно оптимизиране фиксирането на трансплантата. Вътрешният му отпечатък е уникален и специфичен за инсталационния инструмент, който се използва за имплантирането му.

СЪСТАВ

Компонент	Съдържание
Полли (L-Lactide-co-D-Lactide) киселина	100%

ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА

Полилактичния интерференчен винт е предназначен за използване при процедури за реконструкция на коленни връзки. Той осигурява фиксирането на транспантата в костния тунел по време на оздравителния период и за максимален срок от 30 месеца.

ХИРУРГИЧНИ ИНДИКАЦИИ

Полилактичния интерференчен винт е показан при лечението на реконструкция на предна кръстна връзка (ACL).

ЦЕЛОВА ГРУПА

Полилактичния интерференчен винт е предназначен изключително за възрастни, с изключение на бременни или кърмещи жени.

Използването на композитния интерференчен винт не е валидирано за употреба при педиатричната популация или при бременни или кърмещи жени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на изделието е противопоказана в следните случаи:

- Остри инфекции
- Известни алергии към компонентите (ако има съмнение за алергия, трябва да се направят съответните предварителни медицински изследвания)
- Лошо или недостатъчно качество на костта (особено в случай на тумори и тежка остеопороза)
- Ограничен приток на кръв в местото на присадката (некроза, предшни инфекции)
- Пациенти в процес на растеж с хрущялна активност
- Фебри
- Локално възпаление

НЕЖЕЛАНИ СЪБЪИТИЯ

Създаване с изделиято нежелани събития:

- Възпаление
- Кисти
- Алергична реакция
- Счупване
- Инфекция
- Разкъсване на менисуса
- Непълнозастиваност на присадката

Създаване с процоудурата нежелани събития:

- Атрофичнообразувана подвижност на пациента
- Бурсит
- Синдром на пателарната болка
- Травматичен шок
- Разкъсване на сухожилията
- Мускулно разтягане
- Разкъсване на сухожилие

Някои от нежеланите събития могат да се лекуват с лекарства или да изискват повторна хирургична намеса.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОКЪДИ

Полилактичния интерференчен винт поддържа реконструкцията на коленната връзка ACL, като действа като фиксация система за задържане на трансплантата в костния тунел. Стабилността коленото и позволява на пациента да възобнови заниманията си.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Полилактичния интерференчен винт се стерилизира чрез бета облъчване с опакостка. За да се избегне промяна на характеристиките му, той никога не трябва да се подлага на втора стерилизация преди употреба.

СЪХРАНЕНИЕ

Полилактичния интерференчен винт трябва да се съхранява в оригиналната си неповредена опакостка и да се пази от влага при температура, по-ниска от 32°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРОДУКТА, АКО:

- ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА
- ДАТАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ВАЛИДНОСТ Е НАДХВЪРНАТА

Полилактичния интерференчен винт е имплантируемо медицинско изделие за еднократна употреба. Той е предназначен за един пациент и не трябва да се използва повторно. Повторната употреба на изделието може да промени характеристиките му и да доведе до споделятелни инфекции.

За да се избегне повторната употреба, трябва да се използва само в операционна зала. Полилактичния интерференчен винт не може да се наблюдава чрез рентгеново лъчение. Той не създава артефакти при магнитно-резонансно изследване и следователно може да се използва безопасно в среда на магнитен резонанс.

ПРЕДНАЗНАЧЕНА ПРИ УПОТРЕБА

Полилактичния интерференчен винт трябва да бъде имплантиран от хирург, който е надлежно квалифициран и обучен в използването хирургична техника. Полилактичния интерференчен винт трябва да се използва в операционна зала, която е стерилна и която е прочет тези инструкции за употреба. Целта на опакостка на изделието осигурява физическа бариера, която е от съществено значение за поддържане на стеритетно му състояние. По този начин Полилактичния интерференчен винт е стерилизи, освен ако опакостката не е била отворена, повредена или замърсена по друг начин. Преди да отворят опакостката, хирургът или неговият екип трябва да проверят дали няма следи от счупване, дупка, разкъсване или дефектно запечатване на опакостката, което би могло да изложи изделието на инфекция. Ако опакостката не е била отворена, повредена или замърсена по друг начин, тя може да се използва безопасно. Всяко замърсяване на използването хирургично оборудване трябва да се сведе до минимум

it VITE IN ACIDO POLILATTICO AD INTERFERENZA
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La vite polilattica ad interferenza rappresenta un sistema di fissaggio progettato per assicurare il fissaggio di un trapianto all'interno di un tunnel osseo nel sito di un intervento di ricostruzione del legamento del ginocchio. È un dispositivo riassorbibile composto da: vite polilattica (L-lattico-co-D-L-lattico) La vite polilattica ad interferenza è disponibile in diversi diametri (D) e lunghezze (L), consentendo così di adattare le dimensioni della vite alle dimensioni del tunnel osseo e quindi di fissare il modo ottimale il trapianto. La sua importanza inizia e unica e specifica per la strumentazione di installazione da utilizzare per il suo impianto.

Componente	Contenuto
Acido polilattico-co-D-L-lattico	100%

USO PREVISTO

La vite polilattica ad interferenza è destinata all'uso nelle procedure di ricostruzione dei legamenti del ginocchio.

Assicura il fissaggio del trapianto all'interno del tunnel osseo durante il periodo di guarigione e per una durata massima di 30 mesi.

INDICAZIONI CHIRURGICHE

La vite polilattica ad interferenza è indicata nel trattamento della ricostruzione del legamento crociato anteriore (LCA).

POPOLAZIONE TARGET

La vite polilattica ad interferenza è destinata esclusivamente all'uso ad adulti, ad eccezione delle donne in gravidanza o in allattamento.

L'uso della vite polilattica ad interferenza nella popolazione pediatrica o su donne in gravidanza o in allattamento non è stato commissionato.

CONTRONCAZIONE

L'uso del dispositivo è controndicato nei seguenti casi:

- Un'ine efficacia
- Znomo allergico sudodemadici danni (je l'aritaria bed kokia allergia, turi būti atlikti atitinkami bankstiniai medicininiai tyrimai)
- Allegrie note a componenti (in caso di sospetto di allergia di qualsiasi tipo, devono essere eseguiti esami medici preliminar pertinenti).
- Qualità ossea scarsa o inadeguata (in particolare in caso di tumori o osteoporosi gravi)
- Flusso sanguigno limitato nel sito di innesto (rischio, ankisterios present)
- Pazienti in crescita con attività cartilaginea.
- Febre
- Infezione locale.

EVENTI AVVERSI

Eventi avversi correlati al dispositivo:

- Infiammazione
- Osti
- Reazione allergica
- Rottura
- Infezione
- Strappi meniscali
- Mancato successo/instabilità dell'innesto

Eventi avversi correlati alla procedura:

Artrofibrosi/Diminuzione della mobilità del paziente

- Danno sinoviale
- Emoloma
- Borsite
- Sindrome del dolore rotuleo
- Shock traumatico
- Disturbi a tendini
- Straumento muscolare
- Rottura del legamento

Alcuni degli effetti avversi possono essere trattati con farmaci o richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

BENEFICI CLINICI ATTESI

La vite polilattica ad interferenza supporta la ricostruzione del legamento del ginocchio ACL agendo come sistema di fissaggio per mantenere il trapianto nel tunnel osseo. Stabilizza il ginocchio e consente al paziente di riprendere la attività.

STERILIZZAZIONE

La vite polilattica ad interferenza viene sterilizzata nella sua confezione mediante irradiazione con raggi beta. Per evitare qualsiasi alterazione delle sue prestazioni, non deve mai essere sottoposta a una seconda sterilizzazione prima del suo uso.

CONSERVAZIONE

La vite polilattica ad interferenza deve essere conservata nell'imballaggio originale non danneggiato e al riparo dall'umidità a una temperatura inferiore a 32 °C (90 °F)

AVVERTENZE

NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE:

- L'IMBALLAGGIO È APERTO O DANNEGGIATO
- LA DATA DI SCADENZA È TRASCORSA

La vite polilattica ad interferenza è un dispositivo medico impiantabile monouso. È destinata a un solo paziente e non deve mai essere riutilizzata. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe alterarne le prestazioni e portare a infezioni post-operatorie.

La vite polilattica ad interferenza deve essere utilizzata esclusivamente in sala operatoria.

Per prevenire le infezioni postoperatorie, qualsiasi contaminazione dell'attrezzatura chirurgica utilizzata deve essere ridotta al minimo. Prima di impiantare il dispositivo, il chirurgo deve assicurarsi che le infezioni attive o recenti siano state trattate correttamente.

PRECAZIONI D'USO

La vite polilattica ad interferenza deve essere impiantata da un chirurgo debitamente qualificato e formato in merito alla tecnica chirurgica utilizzata (ricostruzione dei legamenti del ginocchio) e da abba letto le presenti istruzioni per l'uso.

L'intero imballaggio del dispositivo garantisce una barriera fisica essenziale per il mantenimento dello stato di sterilità. La vite polilattica ad interferenza è pertanto sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta, danneggiata o altrimenti contaminata. Prima di aprire la confezione, il chirurgo ato la sua equipe deve/verificare che non vi siano segni di rottura, fori, strappi o sigillatura difettosa sulla confezione, elementi questi che richiedono lo smaltimento del dispositivo.

Per prevenire le infezioni postoperatorie, qualsiasi contaminazione dell'attrezzatura chirurgica utilizzata deve essere ridotta al minimo. Prima di impiantare il dispositivo, il chirurgo deve assicurarsi che le infezioni attive o recenti siano state trattate correttamente.

Consultare la documentazione sulla tecnica chirurgica disponibile presso il produttore.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Qualsiasi prodotto che sia stato a contatto con i tessuti o i fluidi organici del paziente deve essere considerato un prodotto di scarso sanitario e deve essere smaltito in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

lt POLILAKTINIS INTERFERENCINIS VARŽTAS
Naudojimo instrukcija

PRIMENOS APRAŠYMAS

Polilaktinis interferencinis sraigtas – tai fiksuojama, skirta transplantatui fiksuoti kaulo tunelyje, kai atliekama kaulo sąnario raibų rekonstrukcija laisvą kaulo transplantato įrengimu. Šis sraigtas (polilaktinis-co-D-L-melkšbių skaidė). Polilaktinis interferencinis sraigtas yra skirtas elksnny (D) ir igių (L), todėl galima priimti vieno sraigto dydį prie kaulo tunelio dydžio ir taip optimaliai fiksuoti transplantatą. Jo vidinis apsaudas yra unikalus ir specifinis, atitvėlinajį implantavimo instrumentum, kas tiks izmantoti šios implantacinės.

SUDĖTIS

Komponentas	Sudėtis
Poli (L-melkšbi-co-D-L-melkšbi) skaidė	100%

TIKSLINIS NAUDOJIMAS

Polilaktinis interferencinis sraigtas skirtas naudoti kaulo sąnario raibų rekonstrukcijos procedūroms.

Šis užtikrina transplantatui fiksiaciją kauliniame tunelyje gilioj laikotarpį ir ne ilgiau kaip 30 mėnesius.

CHIRURGINIS INDIKACIJOS

Polilaktinis interferencinis sraigtas skirtas priekinio kryžinio raiščio (ACL) rekonstrukcijai gydyti.

TIKSLNĖ POPULIACIJA

Polilaktinis interferencinis sraigtas skirtas tik suaugusiems, išsivysčius neašar mahtanais moters.

Sudėtinio interferencinio sraigto naudojimas vaikų populiacijoje arba neašar mahtanais moterims nebuvo patvirtintas.

KONTRINDIKACIJOS

Priešmų naudojimą naudoti šiais atvejais:

- Uninės infekcijos
- Znomo alergijos sudemadomais dainais (jei l'aritaria bed kokia allergia, turi būti atlikti atitinkami bankstiniai medicininiai tyrimai)
- Prasta arba neteplekama kaulų kauliškė (ypač auglių ir sunkios osteoporozės atveju)
- Ribota kraujotaka persidomio vietoje (nekrvaz, ankisterios infekcijos)
- Augtinys pacientas su kremtybi auglymu
- Kašdėvimas
- Vietinis uždegimas

NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

U

lv INTERFERENCES POLILAKTISKĀ SKRŪVE
Lietošanas instrukcija

IERĪCIS APRASTS

Polilaktiskās interferences skrūve ir fikācijas sistēma, kas paredzēta, lai nodrošinātu transplantāta fiksāciju kaula tunelī, ja šai saū rekonstrukcijas procedūras laikā. Tā ir reabsorbējama ierīce, kas sastāv no poli(melkšbi-co-D-L-melkšbi) skaides. Polilaktiskās interferences skrūve ir pieejama dažādos diametros (D) un garumā (L), tādējādi ļaujot pielāgot skrūves izmēru kaula tunelī izmēram un tādējādi nodrošināt optimālu transplantāta fiksāciju. Tās iekšējā apdruka ir unikāla un specifiska uzstādīšanas instrumentam, kas tiks izmantoti šīs implantācijas.

SASTĀVS

Sastāvdaļa	Saturs
Poli (L-melkšbi-co-D-L-melkšbi) skābe	100%

PAREDZĒTĀS LIETOJUMS

Polilaktiskās interferences skrūve ir paredzēta, ja saū rekonstrukcijas procedūrai.

Tas nodrošina transplantāta fiksāciju kaula tunelī dažānos laikā un ne ilgāk kā 30 mēnešus.

Tas nodrošina transplantāta fiksāciju kaula tunelī dažānos laikā un ne ilgāk kā 30 mēnešus.

Tas nodrošina transplantāta fiksāciju kaula tunelī dažānos laikā un ne ilgāk kā 30 mēnešus.

Tas nodrošina transplantāta fiksāciju kaula tunelī dažānos laikā un ne ilgāk kā 30 mēnešus.

Tas nodrošina transplantāta fiksāciju kaula tunelī dažānos laikā un ne ilgāk kā 30 mēnešus.

Tas nodrošina transplantāta fiksāciju kaula tunelī dažānos laikā un ne ilgāk kā 30 mēnešus.

Tas nodrošina transplantāta fiksāciju kaula tunelī dažānos laikā un ne ilgāk kā 30 mēnešus.

Tas nodrošina transplantāta fiksāciju kaula tunelī dažānos laikā un ne ilgāk kā 30 mēnešus.

Tas nodrošina transplantāta fiksāciju kaula tunelī dažānos laikā un ne ilgāk kā 30 mēnešus.

Tas nodrošina transplantāta fiksāciju kaula tunelī dažānos laikā un ne ilgāk kā 30 mēnešus.

Tas nodrošina transplantāta fiksāciju kaula tunelī dažānos laikā un ne ilgāk kā 30 mēnešus.

pt PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA DE POLILÁCTICO
Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Parafuso de Interferência de Polilático é um sistema de fixação concebido para assegurar a fixação de um transplante dentro de um túnel ósseo como parte de um procedimento de reconstrução dos ligamentos do joelho. Trata-se de um dispositivo reabsorvível composto por polilático L-Lático-co-D-L-Lático. O Parafuso de Interferência de Polilático está disponível em diferentes diâmetros (D) e comprimentos (L), permitindo assim o ajuste do tamanho do parafuso ao tamanho do túnel ósseo e, portanto, uma fixação ideal do transplante. A sua impressão interna é única e específica para os instrumentos de instalação a utilizar para a sua implantação.

UTILIZAÇÃO PREVISTA