

TORNIER

INSTRUCTIONS FOR USE

AEQUALIS™ PERFORM+ GLENOID

IFU-7077 Rev. B

ESPAÑOL

IMPORTANTE: El fabricante recomienda que todo el personal encargado de la manipulación e implantación de los productos sea y comprenda esta información antes de utilizar las prótesis. La colocación de la prótesis articular y de los eventuales implantes asociados precisa de conocimientos de anatomía, de biomecánica, de cirugía reparadora de aparato musculoesquelético y solo puede realizarlo un cirujano cualificado. El cirujano deberá proceder según la información más reciente sobre avances científicos y quirúrgicos. Se recomienda al paciente toda información contenida en este folleto de instrucciones relativa a este dispositivo.

Atención: Las leyes federales (Estados Unidos) limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

1. Descripción:
Las prótesis de hombro Tornier son prótesis no constrañidas que se usan para la sustitución total de la articulación glenohumeral.
Los glenoides Aequalis™ PerFORM+ se componen de dos modelos:

- Glenoid con tetores CortiLoc™
- Glenoid con quilla

Los glenoides Aequalis™ PerFORM+ están indicados para sustituir la parte glenóidea de la articulación escapulothumeral en una prótesis total anatómica de hombro.

Los glenoides Aequalis™ PerFORM+ deben asociarse con un componente humeral de Tornier.

Combinaciones de componentes humerales/glenoides:
En la tabla que figura a continuación se ofrecen recomendaciones para elegir el tamaño de la cabeza humeral/tamaños de glenoides:

Aequalis* o Simpliciti*				
Tamaño de cabeza humeral	37 x 13,5 39 x 14 41 x 15	43 x 16 36 x 17	48 x 18 50 x 16 50 x 19	52 x 19 52 x 23 54 x 27

Tamaño de glenoides PerFORM+*	Pequeño	Mediano	Grande	Extragrande
-------------------------------	---------	---------	--------	-------------

Affiniti*				
Tamaño de cabeza humeral	40	44 48	52	56

Tamaño de glenoides PerFORM+*	Pequeño	Mediano	Grande	Extragrande
-------------------------------	---------	---------	--------	-------------

Ascend*				
Tamaño de cabeza humeral	38 40 42	44 46	48 50	52 54

Tamaño de glenoides PerFORM+*	Pequeño	Mediano	Grande	Extragrande
-------------------------------	---------	---------	--------	-------------

*No todos los modelos están disponibles en todos los puntos geográficos.

También se proporciona instrumental auxiliar para la implantación de la prótesis:

- Piezas de ensayo para realizar pruebas de implantación durante la intervención quirúrgica.
- Instrumental para el montaje y la implantación correcta de la prótesis.

Para obtener una descripción más detallada sobre los implantes y su uso, consulte la documentación técnica o póngase en contacto con el representante de Tornier de su zona. Es fundamental implantar las prótesis de hombro de Tornier con el instrumental de Tornier diseñado específicamente para ese fin. Los implantes de Tornier deben ensamblarse con componentes de Tornier compatibles. La elección de los implantes definitivos puede guiarse por las recomendaciones de la técnica quirúrgica y las piezas y plantillas de prueba suministradas con el instrumental.

Algunos implantes podrían ir identificados (marcaje o etiquetado) mediante símbolos. Serían los siguientes:

L = Izquierdo R = Derecho
S = Pequeño M = Mediano
= Grande XL = Extragrande

2. Materiales:
El implante glenóideo está elaborado con polietileno de peso molecular ultralegado (UHMWPE) de acuerdo con la ISO 5834-2 y contiene un alambre radiotransparente elaborado con cobalto-cromo (CoCr) de acuerdo con la ISO 5832-7.

3. Uso previsto:

Las prótesis de hombro de Tornier está indicada para la sustitución de la articulación del hombro al objeto de reducir el dolor y mejorar la movilidad del hombro respecto al estado preoperatorio.

4. Indicaciones de uso:
La sustitución protésica con este dispositivo (componente glenóideo Aequalis PerFORM+ + componente humeral) podrá estar indicada para aliviar dolor intenso o discapacidad importante provocada por:

- Enfermedades degenerativas: artrosis, artrosis reumatoide, artrosis postraumática.
- Necrosis primaria de la cabeza humeral
- Fractura humeral proximal en cuatro fragmentos desplazada
- Fractura de la cabeza humeral
- Otras enfermedades donde la artroscopia o la artroplastia resecional de la cabeza humeral no sean aceptables.
- Revisiones cuando otros tratamientos o dispositivos han fracasado

Los glenoides Aequalis PerFORM+ están indicados solo para uso cementado.

El viságeno monobloc Aequalis es para uso cementado.

5. Contraindicaciones conocidas hasta la fecha:

- Infección sistémica
- Fiebre y/o inflamación local
- Destrucción rápida de la articulación o resorción ósea constatada en radiografía
- Elevación de la velocidad de sedimentación que no se explique a través de otra enfermedad, dado el número de glóbulos blancos.
- Infecciones genitourinarias, pulmonares, cutáneas o de otras partes, infección con foco dental que pueden conllevar una dispersión hematógena hacia el punto protésico.
- El uso de este implante está contraindicado en caso de lesión significativa en el plexo braquial proximal
- Reserva ósea glenóidea de calidad deficiente y/o cantidad insuficiente (fractura glenoidea por intraoperatoria)
- Músculos rotadores débiles o evadidos no funcionales
- Rotura importante y no reparable del manguito rotador
- Enfermedad neuromuscular (por ejemplo, una neuropatía de la articulación)
- Alergia conocida a uno de los materiales
- Embrazo

- 6. Efectos secundarios y complicaciones eventuales:**
- Luxación
 - Alojamiento de componente
 - Rotura de componente
 - Desgaste de componente
 - Migración de componente
 - Resorcion del hueso
 - Regeneración ósea deficiente
 - Sintomatismo de los tejidos blandos
 - Conflicto óseo
 - Dolor postoperatorio
 - Lesión de nervio o tejido
 - Infección o cualquier otro acontecimiento que pueda producirse tras la cirugía (embolia pulmonar, infarto de miocardio, etc.).
 - Fractura iatrogénica y fractura traumática por debajo del componente humeral
 - Posible sensibilidad al metal
 - En caso de artroplastia después de fractura: consolidación defectuosa,seudartrosis
 - Tras una revisión: todos los acontecimientos mencionados tienen más riesgo de suceder
 - Algunas complicaciones y efectos secundarios pueden derivarse de la falta de conocimiento de las precauciones de uso mencionadas en estas instrucciones de uso.

7. Advertencias y precauciones:
Este producto se sumistra estéril en un envase sin desperfectos y es DE UN SOLO USO. Si el implante o el envase presentan desperfectos, hubiera expirado la caducidad o la esterilidad quedara comprometida por cualquier motivo, no deberá utilizarse el implante. NO lo limpie ni lo caliente a esterilizar ni a usar, ya que ello puede ocasionar daños o afectar el rendimiento de los dispositivos y puede exponer al paciente al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

ADVERTENCIA SOBRE IRM:
No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este producto en el entorno de las resonancias magnéticas. No se han sometido a pruebas de calentamiento, migración o arrinco de imanes en el entorno de las resonancias magnéticas. Se desconoce la seguridad de los productos Tornier en el entorno de las resonancias magnéticas. Realizar estudios por imágenes a los pacientes que tengan este dispositivo puede provocarse lesiones.

LAS SITUACIONES SIGUIENTES AMENAZAN EL ÉXITO DE LA COLOCACIÓN DE UN IMPLANTE DE SUSTITUCIÓN DE HOMBRO:

- actividad deportiva o nivel de actividad elevado
- personas propensas a sufrir caídas
- alcoholismo o consumo de drogas
- incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del cirujano y cumplir el programa de rehabilitación.

Preoperatorio:
El cirujano deberá conocer perfectamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica, las indicaciones y las contraindicaciones de este tipo de implantes. Antes de la intervención, el cirujano deberá estudiar la técnica de operación específica del producto, que podrá conseguir del fabricante del producto. En el marco del examen preoperatorio, el cirujano deberá comprobar que no existe ningún factor de origen biológico, biomecánico u otro que pueda perjudicar el resultado de la intervención y el periodo postoperatorio. Se recomienda evaluar el desgaste y la orientación del glenóideo, así como la presencia de osteofitos en los radiografías o TC. El cirujano también deberá comprobar que la calidad ósea es suficiente para permitir la colocación del implante. Un juego de lathas adecuado deberá estar preparado en el momento de la intervención.

Intraoperatorio:
Durante la preparación del glenóideo, no se recomienda esquivar el hueso trabecular (esponjoso) debido a las reservas óseas limitadas. Debe evitarse un fresado agresivo para evitar una fractura glenóidea.

En el momento de la implantación, la superficie protésica inferior del implante glenóideo deberá estar en contacto con la superficie glenóidea ósea para garantizar la fijación del implante. Se recomienda usar cemento líquido, así como una técnica específica del producto, que podrá conseguir del fabricante del producto.
La elección correcta del tipo y tamaño de implante, así como la colocación del mismo, son sumamente importantes para el paciente.

El uso de piezas de ensayo permite al cirujano comprobar si hay un contacto adecuado entre la superficie glenóidea del hueso y el futuro implante.

Las prótesis no deben utilizarse si sus superficies funcionales han sufrido algún daño, golpe, abrasión o cualquier otro tipo de desperfecto.

No se debe modificar la geometría del implante. En caso de revisión, deberá ponerse especial cuidado en no dañar los componentes que no vayan a ser retirados.

Posoperatorio:
El cirujano deberá informar a sus pacientes sobre:

- las precauciones a observar en su vida diaria para garantizar la máxima supervivencia del implante.
- que su peso y su nivel de actividad pueden influir sobre la vida útil de la prótesis.
- No se recomienda el uso de dispositivos de fisioterapia que transmitan energía eléctrica o acústica (ultrasonidos) cerca del implante.
- Se recomienda efectuar un control posoperatorio regular que permita detectar la aparición de signos de desgaste, de alojamiento protésico y considerar las medidas oportunas a tomar. Un desgaste normal del implante según los comentarios existentes en el momento de su diseño nunca será considerado como una defunción o un deterioro de las características del implante. Deberá establecerse un programa de rehabilitación adaptado que el paciente deberá llevar a cabo.

8. Manipulación y almacenamiento:

Los implantes deben almacenarse dentro de su embalaje original precintado. Deben estar almacenados en un lugar seco. Los implantes no deben exponerse a la luz directa del sol, a radiaciones ionizantes, a temperaturas extremas ni a contaminación por partículas. Los implantes deben manipularse con cuidado para preservar la integridad del embalaje.

9. Embalaje y esterilización:

Los implantes se suministran estériles (radiación gamma). Es necesario comprobar la fecha de caducidad de la esterilización o inspeccionar el envase.

No deben utilizarse implantes cuyo embalaje esté abierto o dañado o que estén caducados.

Deberán tomarse todas las precauciones necesarias para asegurar la esterilidad del implante al abrir su envase y en el momento de colocarlo.

El instrumental podría suministrarse esterilizado.

Consulte las instrucciones del instrumental auxiliar para saber cómo manipular y esterilizar el instrumental auxiliar no esterilizado. Las plantillas de radiografía se suministran sin esterilizar y no deben esterilizarse.


Para obtener más información sobre el instrumental auxiliar, consulte las instrucciones correspondientes.


10. Retirada y manipulación del implante:
En caso de retirada del implante del paciente, el implante recuperado deberá manipularse conforme a los procedimientos hospitalarios adecuados y aprobados.

GARANTÍA LIMITADA
Tornier, Inc. garantiza que este producto cumple con las especificaciones del fabricante y que no presenta defectos de fabricación en el momento de su entrega. Esta garantía excluye específicamente aquellos defectos que resulten del mal uso, abuso o manipulación incoherente del producto una vez que el comprador lo haya recibido. Tornier, Inc. no garantiza el resultado final del procedimiento quirúrgico.

SÍMBOLOS

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO		EL PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX
SN	NÚMERO DE SERIE		NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
STERILE R	ESTERILIZADO UTILIZANDO IRRADIACIÓN		MARCA CE Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADOR
	ATENCIÓN, CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS		FABRICANTE
	NO REESTERILIZAR		FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR		

	FABRICANTE: TORNIER, INC. 10801 Nesbit Avenue South Bloomington, MN 55437 Estados Unidos Tel.: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007	REP. CE: TORNIER SAS 161, rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint Martin – Francia Tel.: +33 (0)4.76.61.35.00 Fax: +33 (0)4.76.61.35.33	EC REP
---	--	--	---------------

© Copyright 2016 Tornier, Inc. 

TORNIER

ISTRUZIONI PER L'USO

Protesi Glenoidea AEQUALIS™ PerFORM+

IFU-7077 Rev. B

ITALIANO

IMPORTANTE: Il fabbricante raccomanda a tutto il personale incaricato della manipolazione e dell'impianto dei dispositivi di leggere e comprendere queste informazioni prima dell'uso. L'impianto di una protesi articolare e dei relativi impianti richiede la conoscenza dell'anatomia, della biomeccanica e della tecnica di chirurgia ricostruttiva del sistema muscolo-scheletrico e deve essere eseguito solo da un chirurgo qualificato. Il chirurgo deve operare in funzione dello stato dell'arte della scienza e della tecnica chirurgica. Il paziente deve ricevere tutte le informazioni che riguardano il dispositivo e anche quelle contenute nelle presenti istruzioni.

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

1. Descrizione:
Le protesi della spalla Tornier sono dispositivi non vincolati utilizzati nella sostituzione totale dell'articolazione glenohomale.
Le protesi glenoidi Aequalis™ PerFORM+ è disponibile in due modelli:

- Glena con peg CortiLoc™
- Glena a chiglia

Le protesi glenoidi Aequalis™ PerFORM+ è stata progettata per sostituire la componente glenóidea dell'articolazione scapolo-omale nell'ambito di una protesi totale anatomiche della spalla.

Le protesi glenoidi Aequalis™ PerFORM+ deve essere associata alla protesi omale Tornier.

Combinazioni di protesi glenoidi/protesi omale:

Nella tabella seguente sono riportate le indicazioni per scegliere la misura della glena in base alle dimensioni della testa omerale.

Aequalis* o Simpliciti*				
Dimensione della testa omerale	37 x 13,5 39 x 14 41 x 15	43 x 16 36 x 17	48 x 18 50 x 16 50 x 19	52 x 19 52 x 23 54 x 27

Misura della glena PerFORM+*	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra-Large (XL)
------------------------------	-----------	------------	-----------	------------------

Affiniti*				
Dimensione della testa omerale	40	44 48	52	56

Misura della glena PerFORM+*	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra-Large (XL)
------------------------------	-----------	------------	-----------	------------------

Ascend*				
Dimensione della testa omerale	38 40 42	44 46	48 50	52 54

Misura della glena PerFORM+*	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra-Large (XL)
------------------------------	-----------	------------	-----------	------------------

* Non tutti i modelli sono disponibili in tutte le aree geografiche.

La dotazione comprende anche gli strumenti ausiliari per l'impianto della protesi:

- Componenti di prova per testare l'impianto durante l'intervento chirurgico
- Strumenti per l'assemblaggio e il corretto impianto della protesi.

Per maggiori dettagli sugli impianti e sui loro utilizzi, fare riferimento alla documentazione tecnica oppure rivolgersi al proprio rappresentante Tornier. È importante impiantare le protesi della spalla Tornier con la strumentazione Tornier specificamente progettata per questo scopo. Gli impianti Tornier devono essere assemblati utilizzando componen Tornier compatibili tra di loro. La scelta dell'impianto più appropriato al singolo caso si basa sulle raccomandazioni della tecnica chirurgica, sui componenti di prova e sui lucidi forniti con lo strumentario.

Alcuni impianti (etichettatura o marcaturl) possono essere identificati con l'aiuto dei seguenti simboli:

L = sinistra R = destra
S = Piccolo M = Medio
= Grande XL = Extra Large

2. Materiali:
L'impianto glenóideo è realizzato in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), così come prescritto dalla norma ISO 5834-2 e contiene un filamento radiotrasparente in lega di cobalto-cromo (CoCr), in accordo con la norma ISO 5832-7.

3. Uso previsto:

La protesi della spalla Tornier sono progettate per la sostituzione dell'articolazione della spalla in modo da ridurre il dolore e migliorare la mobilità della spalla rispetto alla situazione preoperatoria.

4. Indicazioni

La sostituzione protésica con questo dispositivo (protesi glenóidea + protesi omale Aequalis PerFORM+) può essere indicata per alleviare il dolore intenso o una grave disabilità causata da:

- Patologie degenerative: artrosi, artrosi reumatiche, artrosi post-traumatica.
- Necrosi primaria e secondaria della testa omerale
- Frattura scomposta a quattro frammenti dell'epifisi prossimale dell'omero
- Frattura della testa omerale
- Altre patologie in cui l'artrosi o l'artroplastia di resezione della testa omerale non siano praticabili
- Revisioni secondarie al fallimento di altre terapie o dispositivi

La protesi glenóidea Aequalis PerFORM+ deve essere utilizzata solo con cemento.

Lo strumento monobloc Aequalis è destinato ad applicazioni cementate

Aequalis Press-Fit è destinato ad applicazioni non cementate

5. Controindicazioni ad oggi note:

- Infezione sistemica
- Fiebre o/o infiammazioni locali
- Distruzione rapida dell'articolazione o riassorbimento osseo evidenziati alle radiografie
- Innalzamento della velocità di erosione/distruzione non correlato ad altre patologie, aumento dei globuli bianchi
- Focoli distali di infezione (apparato genito-urinario, polmone, cuti, ecc., ascesso dentale) che possono diffondersi per via ematogena al sito d'impianto
- Qualità scadente o insufficiente della massa ossea glenóidea (frattura della glenóidea durante la fase pre- o intraoperatoria)
- Non funzionalità dei muscoli rotatori esterni o deboliti
- Rotura importante e non riparabile della cuffia dei rotatori
- Malattia neuromuscolare (ad esempio, neuropatia articolare)
- Allergia nota a uno dei materiali
- Gravidanza

6. Effetti collaterali e possibili complicazioni:

- Dissociazione
- Allentamento del componente
- Rottura del componente
- Usura del componente
- Migrazione del componente
- Riassorbimento dell'osso
- Scarsa crescita dell'osso
- Eccessiva tensione dei tessuti molli
- Conflicto osseo
- Dolore postoperatorio
- Lesione a carico dei tessuti o dei nervi
- Infezione o qualunque altro evento che potrebbe essere secondario all'intervento chirurgico (embolia polmonare, infarto, ecc).
- Frattura iatrogena e traumatica inferiormente alla componente omale
- Possibile sensibilità ai metalli
- In caso di artroplastica secondaria a frattura: fusione inadeguata, mancata fusione
- Secondaria a revisione: aumento il rischio di insorgenza di fufi gli eventi sopracitati
- Alcune complicazioni ed effetti collaterali potrebbero derivare da mancata conoscenza delle precauzioni per l'uso riportate nelle istruzioni per l'uso.

7. Avvertenze e precauzioni:

Questo prodotto è fornito in condizioni sterili in confezione integra ed è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Non utilizzare il prodotto se l'impianto o la confezione appaiono danneggiati, se la data di scadenza è stata superata o se la sterilità non è più garantita per qualsiasi motivo. NON pulire, risterilizzare o riutilizzare il prodotto in quanto ciò potrebbe danneggiare o compromettere le prestazioni del dispositivo ed esporre il paziente al rischio di trasmissione di malattie infettive.

AVVERTENZE PER L'ESECUZIONE DI RMN:

La sicurezza e la compatibilità di questo prodotto non sono ancora state valutate in un ambiente di RM. Esse non sono ancora state testate su riscaldamento, migrazione o presenza di artefatti nell'immagine in un ambiente di RM. La sicurezza dei prodotti Tornier in ambiente di RM non è nota. La scansione può causare lesioni al paziente che presenta questo dispositivo.

LE SEGUENTI CONDIZIONI COMPROMETTONO L'ESITO FAVOREVOLE DI UN'ARTROPROTESI DELLA SPALLA:

- attività sportiva o livello elevato di attività fisica
- intossicalla causale
- alcolismo o abuso di droghe
- incapacità del paziente di attenersi alle raccomandazioni del chirurgo e al programma di riabilitazione.

Prima dell'intervento:

Il chirurgo deve avere la perfetta padronanza di tutti gli aspetti della tecnica chirurgica e deve altresì conoscere le indicazioni e le controindicazioni connesse con questo tipo di impianto. Il chirurgo deve avere agnoso la specifica tecnica chirurgica richiesta per l'uso del prodotto, per la quale è possibile informarsi presso il fabbricante. Nell'ambito della valutazione preoperatoria, il chirurgo deve verificare che non sussistano fattori di ordine biologico, biomeccanico, ecc. che possano compromettere il risultato dell'intervento e sul postoperatorio. Si consiglia di valutare il grado di usura e l'orientamento della protesi, come anche di verificare la presenza di osteofiti sulla base di radiografie e/o TC. Il chirurgo deve accertare, inoltre, che la qualità dell'osso sia idonea a sostenere l'impianto. Al momento dell'intervento deve essere disponibile una gamma adeguata di misure.

Durante l'intervento:
Nella fase di preparazione della glenóidea, evitare di fresare l'osso trabecolare (spugnoso) per via della modesta massa ossea. Evitare anche una trapanatura aggressiva per prevenire la frattura della glenóidea.

All'atto dell'impianto, la superficie protésica inferiore dell'impianto glenóideo deve essere a contatto con la superficie dell'osso glenóideo per assicurare la fissazione della protesi. Si consiglia l'uso di un cemento fluido e di utilizzare una siringa per introdurre il cemento nei fori destinati ad accogliere i peg della protesi CortiLoc™.

La scelta del tipo e della misura dell'impianto più adatti al singolo caso, come anche il posizionamento dell'impianto sono estremamente importanti per il paziente.

L'uso dei componenti di prova consente al chirurgo di verificare che la superficie dell'osso glenóideo e il futuro impianto combacino perfettamente.

Le protesi non devono essere utilizzate se le superfici funzionali appaiono danneggiate o presentano segni di urto, abrasione o altra forma di deterioramento. La geometria dell'impianto non deve essere modificata. In caso di revisione, si deve prestare la massima cautela al fine di non danneggiare i componenti non rimossi.

DoPO l'intervento:

Il chirurgo deve informare il paziente in merito a:

- Le precauzioni da adottare nella vita quotidiana per garantire la massima sopravvivenza dell'impianto
- Il fatto che il peso e il livello di attività possono influire sulla durata della protesi
- Si consiglia di non utilizzare in prossimità dell'impianto dispositivi per fisioterapia che emettono scosse elettriche o ultrasuoni
- Si raccomanda di sottoporre il paziente a controlli postoperatori periodici al fine di evidenziare tempestivamente i segni di usura, allentamento della protesi, ecc. e di considerare le misure da adottare. La normale usura dell'impianto stabilita sulla base dello stato dell'arte al momento in cui l'impianto è stato progettato non può in nessun caso essere considerata come un'anomalia o un'alterazione delle sue caratteristiche. Elaborare e mettere in atto un programma di riabilitazione adeguato al paziente.

8. Stoccaggio e manipolazione:

Conservare gli impianti nella confezione originale sigillata, in un luogo asciutto, al riparo dall'umidità, dalla luce solare diretta, dalle radiazioni ionizzanti, da temperature estreme o da contaminazione particolare. Maneggiare gli impianti con cura per preservare l'integrità della confezione.

9. Imballo e sterilizzazione:
Gli impianti sono forniti in condizioni sterili (raggi gamma). Controllare la data di scadenza della sterilizzazione e l'integrità della confezione.

Non utilizzare l'impianto se la confezione è aperta o danneggiata o se si è superata la data di scadenza.

Adottare tutte le precauzioni di asepsi quando si apre la confezione dell'impianto e durante l'intervento.

Gli strumenti ausiliari possono essere forniti sterili.

Per la manipolazione e la sterilizzazione di strumenti ausiliari non sterili, consultare il rispettivo manuale di istruzioni. I lucidi sono forniti non sterili e non devono essere sterilizzati.

Per qualunque altra informazione riguardante gli strumenti ausiliari si rimanda al rispettivo manuale di istruzioni.

10. Rimozione e smaltimento:
In caso di rimozione dell'impianto dal paziente, il dispositivo rimosso deve essere maneggiato secondo le procedure ospedaliere vigenti e convallitate.

GARANZIA LIMITATA
Tornier, Inc. garantisce che questo prodotto è conforme alle specifiche del fabbricante e che all'atto della consegna è assente ogni difetto di lavorazione. La presente garanzia esclude specificamente i difetti derivanti da uso improprio, abuso o manipolazione impropria del prodotto successivamente al ricevimento da parte dell'acquirente. Tornier, Inc. non garantisce l'esito della procedura chirurgica.

SIMBOLI

REF	RIFERIMENTO DI CATALOGO		QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE
SN	NUMERO DI SERIE		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
EC REP	MANDATARIO NELLA COMUNITA EUROPEA		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
STERILE R	STERILIZZATO MEDIANTE RADIAZIONI		