

ESPAÑOL

FOLLETO DE INSTRUCCIONES: RHS (RADIAL HEAD SYSTEM)

IMPORANTE: El fabricante recomienda que todo el personal encargado de la manipulación e implantación de los dispositivos lea y comprenda esta información antes de utilizar la prótesis RHS. La colocación de la prótesis articular y de los eventuales implantes asociados necesita conocimientos de anatomía, de biomecánica, de cirugía reparadora del aparato locomotor y sólo puede ser realizada por un cirujano cualificado. Este cirujano deberá estar al día en función de los avances actuales de la ciencia y la cirugía. Se recomienda comunicar al paciente toda información contenida en este folleto de instrucciones relativa a este dispositivo.
Atención: Según la Ley Federal (Estados Unidos), este dispositivo está únicamente autorizado para ser vendido, distribuido y utilizado por orden de un médico.

1. Descripción: La prótesis RHS es una prótesis radial de codo destinada a restablecer la anatomía de la extremidad superior del radio. La prótesis RHS está compuesta por dos partes (cúpula radial y vástago) para permitir su adaptación a una gran variedad de anatomías. La cúpula radial se articula con la cabeza esférica del vástago de forma semi-constrañida para permitir los movimientos en todos los planos. Todos los tamaños de cúpulas y vástagos son compatibles asegurando así la intercambiabilidad de los componentes.

Se suministran accesorios para garantizar una buena implantación: plantillas para cada tamaño de implante, que se colocan sobre las radiografías para poder así estimar el tamaño del implante antes de la intervención quirúrgica.

Se suministra asimismo material instrumental:

• piezas de ensayo para realizar pruebas de colocación durante la intervención quirúrgica,

• instrumental para el montaje y la implantación correcta de la prótesis.

Para obtener una descripción más detallada de los implantes es necesario ver la documentación técnica, o contactar con el representante de zona. Es imperativo implantar la prótesis RHS con los instrumentales Tornier especialmente concebidos para ellos. Los implantes TORNIER deben ensamblarse con elementos Tornier definidos como compatibles entre ellos. La elección de los implantes definitivos se realiza gracias a las recomendaciones de la técnica operatoria, a las piezas de prueba y accesorios suministrados con los instrumentales.

2. Materiales: El material con el que está fabricado la prótesis RHS está indicado en la caja. La cúpula radial es de polietileno de alta masa molecular (UHMWPE) según la norma ISO 5834-2 con una cubierta de aleación de Cromo-Cobalto (CoCr) que cumple con la norma ISO 5832-7 o ISO 5832-12.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG: RHS (RADIAL HEAD SYSTEM)

WICHTIG: Nach Empfehlung des Herstellers sollten alle Mitarbeiter, die für den Umgang mit den Implantaten und deren Implantation zuständig sind, diese Informationen vor der Verwendung gelesen und verstanden haben. Für die Implantation einer Gelenkprothese sowie von den mit ihr verbundenen Implantaten bedarf es Kenntnissen in der Anatomie, der Biomechanik und der operativen Korrektur des Bewegungsapparates. Sie darf deshalb nur von einem qualifizierten Chirurgen ausgeführt werden, der entsprechend dem aktuellen Stand der Wissenschaft und der chirurgischen Kenntnisse arbeitet. Er muss dem Patienten alle Informationen zu dieser Prothese, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind, geben.

Vorsicht: Laut amerikanischem Bundesgesetz (Federal Law) kann dieses System nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft, verteilt und benutzt werden.

1. Beschreibung: Die RHS Prothese ist eine radiale Ellenbogenprothese, die zur Wiederherstellung der Anatomie des oberen Radiusteiles dient. Diese Prothese besteht aus zwei Teilen (Radiuskopf und Schaft), was eine gute Anpassung an unterschiedliche anatomische Strukturen erlaubt. Der Radiuskopf bewegt sich auf dem kugelförmigen Kopf des Schaftes in halb-verblockter Weise, wodurch die Mobilität auf allen Ebenen ermöglicht wird. Alle Radiuskopf- und Schaftgrößen sind kompatibel und können beliebig untereinander kombiniert werden.

Folgende Zubehörtteile werden mitgeliefert, um eine korrekte Implantation zu gewährleisten:

- Pausen für jede Implantatgröße zum Aufliegen auf die Röntgenbilder, um die Größe des Implantats vor der Operation zu bestimmen.

Folgende Instrumente werden ebenfalls mitgeliefert:

• Probeleite für Anpassproben während der Operation,

• Instrumente zum Zusammenfügen und zur korrekten Implantation der Prothese.

Eine genauere Beschreibung der Implantate ist in der technischen Dokumentation enthalten oder kann bei Ihrem Vertreter erfragt werden. Die RHS Prothese muss unbedingt mit den Tornier Instrumenten implantiert werden, die speziell für diesen Zweck entwickelt wurden. Tornier-Implantate müssen mit Tornier Komponenten zusammengesetzt werden, die miteinander kompatibel sind. Die Auswahl der definitiven Implantate wird anhand der Empfehlungen der Operationstechnik und mit Hilfe der enthaltenen Probe- und Zubehörtteile getroffen..

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING : RHS (RADIAL HEAD SYSTEM)

BELANGRIJK: De fabrikant adviseert dat alle medewerkers die belast zijn met de manipulatie en implantatie van de prothese, vóór gebruik deze informatie lezen. Plaatsing van een gewrichtsprothese vereist kennis van de anatomie, biomechanica en reconstructiechirurgie van het bewegingsapparaat, en kan slechts worden uitgevoerd door een gekwalificeerd chirurg. De chirurg dient te handelen volgens de huidige wetenschappelijke en chirurgische ontwikkelingen. Hij is verplicht aan zijn patiënt alle informatie over het hulpmiddel uit deze gebruiksaanwijzing door te geven.
N.B.: Dit implantaat dient slechts door of namens een arts te worden verkocht, te worden toegewezen of te worden gebruikt volgens de Federale Wet (Verenigde Staten).

1. Beschrijving: De prothese RHS is een prothese bestemd voor het herstel van de anatomie van bovenste deel van de radius. De prothese RHS bestaat uit twee delen (radiale cup en steel) die aangepast kunnen worden aan verschillende anatomieën. De radiale cup is door een gewricht verbonden met de bolvormige kop van de steel om zo alle verschillende bewegingen te kunnen maken. Alle cup- en steeldiameters zijn onderling compatibel en verzekeren op deze manier de onderlinge uitwisselbaarheid van de componenten.

Om juiste implantatie te garanderen, zijn accessoiree meegeleverd: Modelkopieën van elke maat van het implantaat, die op de röntgenfoto gelegd kunnen worden om vóór de operatie de maat van het implantaat te kunnen bepalen.

Ook worden hulpinstrumenten meegeleverd:

• teststukken voor het testen van de plaatsing tijdens de operatie;

• instrumenten voor de correcte montage en implantatie van de prothese.

Voor een nadere beschrijving van de implantaten wordt u verwezen naar de technische documentatie of naar uw Tornier vertegenwoordiger. Het is noodzakelijk de prothese RHS te implanteren met het speciaal door Tornier hiervoor ontwikkelde instrumentarium. De Tornier gewrichtsprothesen dienen te worden samengesteld uit Tornier elementen die onderling compatibel zijn. De keuze van de definitieve implantaten wordt gedaan aan de hand van de aanbevelingen voor de operatietechniek, de teststukken en accessoireis die worden geleverd bij het bijkomend materiaal.

2. Materialen: Het materiaal waaruit de RHS prothese gemaakt is staat op de verpakking vermeld. De radiale cup is van polyethyleen van een hoog molecuulair gewicht (UHMWPE) volgens de ISO norm 5834-2, met een dop van een chroom-kobaltlegering (CoCr) volgens de ISO norm 5832-7 of

El vástago es de aleación de Cromo-Cobalto según la norma ISO 5832-7 o ISO 5832-12. Algunos vástagos están revestidos por un plasma-spray de titanio de acuerdo con la norma ASTM-F 1580.

3. Destino de los implantes: La prótesis RHS es destinada a restablecer la anatomía de la extremidad superior del radio con el fin de disminuir el dolor y restaurar el funcionamiento de la articulación del radio en relación con el estado preoperatorio.

4. Indicaciones: La prótesis RHS está indicada en:

1) sustitución de la cúpula radial debida a patologías degenerativas o posttraumáticas con dolor, crujidos y movilidad reducida de la articulación radiohumeral y/o radiocubital proximal con:

- destrucción de la articulación y/o subluxación visible en una radiografía
- resistencia al tratamiento conservador.
- sustitución primaria después de una fractura de la cúpula radial,
- secuelas sintomáticas después de una resección de la cúpula radial.

4) revisión después del fracaso de la artroplastia de la cabeza radial.

El vástago largo es para uso cementado únicamente.

El vástago corto revestido de plasma-spray de titanio es para uso cementado o cementado.

5. Contraindicaciones conocidas actualmente:

- Patologías infecciosas agudas o crónicas, sea cual sea su etiología y localización.

- Soporte óseo inadaptado o insuficiente que no permita un anclaje correcto de la prótesis.

- Patologías neuro-musculares o psiquiátricas que puedan engendrar fallo del anclaje o de las curas post-operatorias.

- Inmadurez ósea.

- Alergia conocida a alguno de los materiales.

- Embarazo.

6. Efectos secundarios y complicaciones eventuales:

- Luxación.

- Infección.

- Movilización precoz o tardía.

- Neuropatías.

- Desórdenes cardiovasculares.

- Reacción tisular.

- Complicaciones por desgaste anormal de los componentes protésicos o del implante asociado.

- Modificación dimensional del miembro operado. Ruptura del componente sometido a cargas o actividad anormales.

- Disminución del grado de movilidad.

- Algunos efectos secundarios requieren un rescate de la prótesis.

- Ciertas complicaciones y efectos secundarios se deben al desconocimiento de

las precauciones de empleo seguidamente mencionadas.

7. Precauciones del empleo:

- **Nunca reutilizar un implante, aunque esté en perfecto estado, a fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada o asociado a una modificación de los resultados.**

- **No reesterilizar nunca un implante suministrado estéril.**

- **Nunca modificar el implante.**

Las situaciones siguientes perjudican el éxito de la colocación de un implante de sustitución de codo:

- actividad deportiva o nivel de actividad elevado

- personas propensas a sufrir caídas

- alcoholismo o uso de drogas

- incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del cirujano y cumplir el programa de rehabilitación

• **Pre-operatorio:** El cirujano debe conocer perfectamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica, las indicaciones y las contraindicaciones de este tipo de implantes. El cirujano debe conocer la técnica operatoria específica, facilitada por el fabricante del producto antes de la intervención. En el marco de un estudio pre-operatorio, el cirujano debe averiguar que ningún factor de origen biológico, biomecánico u otro pueda afectar el buen resultado de la intervención y de su continuidad. También debe comprobar que la calidad del hueso sea lo suficientemente buena para permitir la colocación del implante. Un juego de tallas adecuado debe estar a disposición en el momento de la intervención.

• **Per-operatorio:**La elección correcta del tipo de implante y su talla adaptable al paciente, así como la colocación del mismo son sumamente importantes.

El uso de piezas de prueba permite comprobar el tamaño adaptado de los implantes. Realizar radiografías de forma frecuente permite comprobar la posición de la prótesis.

Las prótesis no deben utilizarse si su superficie funcional ha sufrido algún daño, golpe, abrasión o cualquier otro tipo de deterioro.

En caso de revisión, deberá tenerse especial cuidado de no dañar los componentes que no sean retirados.

- Post-operatorio:** Los pacientes deberán ser informados por el cirujano :

-de las precauciones que deben adoptar en su vida cotidiana a fin de garantizar la vida útil máxima del implante.

-que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la longevidad de la prótesis,

-que deben informar al cirujano de cualquier cambio en su funcionamiento

- Neuropathien.

- Kardiovaskuläre Störungen.

- Gewebereaktionen.

- Komplikationen in Verbindung mit einer Abnutzung der Prothesenkomponenten.

- Veränderte Größe des operierten Gliedes.

- Bruch des Implantats bei ungewöhnlicher Belastung oder Tätigkeit.

- Einschränkung des Beweglichkeitsgrades.

- Manche Nebenwirkungen machen eine Revision der Prothese notwendig.

- Einige Komplikationen und Nebenwirkungen können auf das Nichtbeachten der folgenden Vorsichtsmaßnahmen zurückgeführt werden.

7. Vorsichtsmaßnahmen

- **Um jegliches Risiko einer Kreuzkontamination bzw. jegliches Risiko im Zusammenhang mit einer Leistungsveränderung zu vermeiden, niemals ein Implantat ein zweites Mal verwenden, auch wenn es einwandfrei erscheint.**

- **Ein steril geliefertes Implantat darf niemals erneut sterilisiert werden.**

- **Das Implantat darf nicht verändert werden.**

Der Erfolg der Implantation einer Ellenbogen Prothese kann beeinträchtigt werden durch:

- sportliche Aktivität oder hohes Maß an Bewegung

- Sturzneigung

- Alkohol- oder Drogenkonsum

- Unfähigkeit des Patienten, die Empfehlungen des Chirurgen und das Rehabilitationsprogramm einzuhalten

• **Vor der Operation:** Der Chirurg muss alle chirurgischen Techniken perfekt beherrschen, ihm müssen die Indikationen und Kontraindikationen des betreffenden Implantats bekannt sein, und er muss sich vor der Operation beim Hersteller über die genaue Implantationstechnik des jeweiligen Produkts informiert haben. Im Rahmen einer präoperativen Risikobilanz muss der Chirurg überprüfen, dass kein biologischer, biomechanischer oder anderer Faktor Einfluss auf den guten Verlauf der Operation und deren Erfolg haben kann. Er muss auch prüfen, ob die Knochenqualität ausreicht, um das Implantat zu tragen. Eine angemessene Auswahl bestimmter Prothesengrößen muss bei der Operation zur Verfügung stehen.

• **Während der Operation:** Es ist von höchster Bedeutung, dass das Modell und die Größe des Implantats dem jeweiligen Patienten entspricht und dass es richtig positioniert wird. Durch die Verwendung von Probeteilen kann die angemessene Größe der Implantate überprüft werden. Durch häufige radioskopische Untersuchungen kann die Position der Prothese überprüft werden.

- Verminderde beweeglijkheid.

- Sommige bijwerkingen maken revisie van de prothese noodzakelijk.

- Sommige complicaties en bijwerkingen kunnen zich voordoen door het niet in acht nemen de hieronder beschreven voorzorgsmaatregelen.

7. Voorzorgsmaatregelen:

- **Gebruik een implantaat nooit een tweede keer, ook niet wanneer het in perfecte staat verkeert om elk risico van kruisbesmetting of risico van minder goede resultaten te vermijden.**

- **Een steriel geleverd implantaat nooit hersteriliseren**

- **Nooit een implantaat wijzigen.**

De volgende omstandigheden hebben een negatieve invloed op het welslagen van de ingreep bij het plaatsen van een vervangingsimplantaat van de elleboog:

- sportactiviteit of zeer intense activiteit

- personen die de neiging vertonen tot vallen

- alcoholisme of drugsgebruik

- indien de patiënt de adviezen van de chirurg en het revalidatieprogramma niet kan opvolgen.

• **Preoperatief,** de chirurg moet de operatietechniek perfect beheersen, hij dient met de indicaties en de contra-indicaties bekend te zijn. Voor de operatie dient de chirurg kennis te hebben genomen van de specifieke operatietechniek, te zijner beschikking gesteld door de fabrikant. De chirurg dient te verifiëren of geen enkele factor van biologische, biomechanische of andere aard het goede verloop van de operatie in de weg staat. Tevens moet hij of zij nagaan of de kwaliteit van het bot voldoende is om het implantaat eraan te kunnen bevestigen. Een adequate hoeveelheid van verschillende maten van protheses dient beschikbaar te zijn.

• **Peroperatief,** selectie van het juiste type en de juiste maat van prothese, alsmede een juiste plaatsing ervan, zijn uiterst belangrijk. Met behulp van teststukken kan de juiste maat van de implantaten bepaald worden. De positie van de prothese dient regelmatig gecontroleerd te worden door middel van röntgenfoto's.

De prothese mag niet gebruikt worden als het functionele oppervlak beschadigd is of als de prothese anderszins onregelmatigheden vertoont. In geval van revisie moet er in het bijzonder op worden gelet dat de onderdelen die niet worden verwijderd niet beschadigd worden.

• **Postoperatief,** De patiënten moeten door de chirurg op de hoogte worden gebracht van:

- de voorzorgsmaatregelen die ze in het dagelijks leven moeten nemen om een optimale levensduur van het implantaat te garanderen.

-het feit dat hun gewicht en activiteitsniveau de levensduur van de prothese

(movilidad, dolor, etc.).

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de la prótesis RHS en entornos de campos magnéticos (p. ej. RM). No se ha estudiado el aumento de su temperatura o su migración en este tipo de entorno. No existe incompatibilidad demostrada de la prótesis en entornos de campos magnéticos. No obstante, como precaución, se recomienda no exponer a ningún paciente que lleve la prótesis a un entorno de campo magnético.

Se recomienda efectuar un control post-operatorio regular que permita poner en evidencia los signos precoces de desgaste, de desprendimiento protésico y considerar las medidas oportunas a tomar. El desgaste normal del implante según el estado de los conocimientos en el momento de la concepción nunca puede ser considerado como una disfunción o alteración de las características del implante. Deberá establecerse un programa de rehabilitación adaptado que el paciente deberá llevar a cabo. Para prevenir una osificación, se recomienda un tratamiento sistémico a base de antiinflamatorios no esteroideos y enfriamiento así como. En caso de inestabilidad interna asociada, una inmovilización mediante entablillamiento es recomendada entre las sesiones de rehabilitación.

8. Manipulación y almacenamiento: Los implantes tienen que permanecer guardados dentro de su embalaje original precintado. Los implantes tienen que permanecer guardados sin exposición al calor directo o a la humedad. Los implantes no pueden estar expuestos directamente a la luz solar, a radiación directa ionizante, ni a temperaturas extremas o a una contaminación por partículas. Los implantes deberán ser manipulados con precaución para preservar la integridad del embalaje.

9. Embalaje y esterilización: Los implantes están esterilizados por rayos gamma. La fecha de caducidad de la esterilización y la integridad del envase deben ser averiguadas. No deben utilizarse los implantes cuyo embalaje esté abierto o dañado o que estén dañados. Tomar toda precaución de asepsia al abrir el envase estéril del implante en el momento de la colocación. El instrumental puede suministrarse esterilizado. Para el tratamiento y la esterilización del instrumental suministrado que no está esterilizado, consultar el folleto correspondiente. Las plantillas se suministran sin esterilizar y no deben esterilizarse.

Para cualquier otra información sobre el material instrumental, consultar el folleto de instrucciones correspondiente.

10. Retirada y manejo del implante

En caso de retirada del implante del paciente, el implante retirado deberá manejarse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios pertinentes y homologados

Prothesen, deren funktionelle Oberflächen durch Stöße, Abrieb oder sonstige Einwirkungen beschädigt sind, dürfen nicht verwendet werden.

Prothesen, deren funktionelle Oberflächen durch Stöße, Abrieb oder sonstige Einwirkungen beschädigt sind, dürfen nicht verwendet werden.

• **Nach der Operation:** Die Patienten müssen vom Chirurgen über Folgendes informiert werden:

- über die in ihrem täglichen Leben zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen, um eine maximale Lebensdauer des Implantats zu gewährleisten,

- über die Tatsache, dass ihr Gewicht und der Grad ihrer Tätigkeit, die Lebensdauer des Implantats beeinflussen können,

- darüber, dass sie den Chirurgen über jegliche Leistungsänderung informieren müssen (Beweglichkeit, Schmerzen usw.).

Die Sicherheit und Kompatibilität der RHS Prothese in der Umgebung von Magnetfeldern (z. B. MRT ...) wurde nicht ermittelt. Der Anstieg ihrer Temperatur oder ihre Migration in einer solchen Umgebung wurden nicht überprüft. Es ist nicht erwiesen, dass die Prothese mit Magnetfeldern inkompatibel ist. Als Vorsichtsmaßnahme wird jedoch empfohlen, einen Patienten, der die Prothese trägt, keinen Magnetfeldern auszusetzen.

Eine regelmäßige postoperative Kontrolle ist zu empfehlen, damit der Chirurg frühzeitig Anzeichen von Abnutzung, Lockerung der Prothese, etc. entdecken und die entsprechenden Gegenmaßnahmen einleiten kann. Die normale Abnutzung des Implantats kann, gemäß dem Kenntnisstand bei Entwicklung, keinesfalls als Fehlfunktion oder Veränderung der Eigenschaften des Implantats betrachtet werden. Ein angepasstes Heilgymnastikprogramm muss speziell für den Patienten festgesetzt und durchgeführt werden. Um Verknöcherung zu vermeiden, wird eine systematische Behandlung mit nicht steroidalem entzündungshemmenden Mittel und Abkühlung empfohlen. Im Falle einer internen Instabilität, wird das Tragen einer Doppelschiene zwischen den Heilgymnastikstunden empfohlen.

8. Lagerung und Handhabung: Die Implantate müssen in ihrer versiegelten Originalverpackung aufbewahrt werden.Sie müssen vor Feuchtigkeit oder direkter Wärmeinwirkung geschützt aufbewahrt werden. Die Implantate dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht, ionisierenden Strahlungen oder einer Partikelkontamination ausgesetzt werden. Die Implantate sind mit Vorsicht zu handhaben, damit ihre Verpackung nicht beschädigt wird.

9. Verpackung und Sterilisatio: Die Implantate werden durch Gammastrahlen sterilisiert. Das Gültigkeitsdatum der Sterilisation und die Vollständigkeit der Verpackung sind zu überprüfen.

Implantate, deren Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder deren Gültigkeit abgelaufen ist, dürfen nicht verwendet werden. Die Asepsisvorsichtsmaßnahmen beim Öffnen der sterilen Implantatverpackung und bei der Implantation sind zu beachten. Die Instrumente können steril geliefert werden.

Informationen zur Behandlung und Sterilisierung nicht steriler Instrumente finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur Verwendung der Instrumente. Die Pausen werden nicht steril geliefert und müssen nicht sterilisiert werden.

Alle weiteren Informationen über die Instrumente zur Implantation der Implantate finden Sie in der hierzu vorgesehenen Gebrauchsanweisung.

kunnen beïnvloeden,

-het feit dat zij de chirurg moeten informeren over eventuele veranderingen in de werking (beweeglijkheid, pijn enz.).

De veiligheid en de compatibiliteit van de prothese RHS in een omgeving met magnetische velden (bijv.: IRM...) worden niet geëvalueerd. Een temperatuurstijging of de verplaatsing naar een dergelijke omgeving werden niet getest. Het is niet aangetoond dat de prothese incompatibel is met een omgeving met magnetische velden. Bij wijze van voorzorg wordt echter aanbevolen een patiënt die de prothese draagt niet bloot te stellen aan een dergelijke omgeving.













Een regelmatige postoperatieve controle wordt aanbevolen, om eventuele tekenen van loslating of slijtage van het implantaat zo snel mogelijk te herkennen, en eventueel maatregelen voor te bereiden. Normale slijtage van het implantaat kan niet worden beschouwd als een niet functioneren of als een verandering in de karakteristieke eigenschappen van het implantaat. Een gepast revalidatieschema dient specifiek voor de patiënt worden opgesteld en uitgevoerd. Om voortvoming te voorkomen, wordt een stelselmatige behandeling tegen ontstekingen zonder steroïden en koeling aanbevolen. In geval van geassocieerde interne instabiliteit, wordt immobilisatie door middel van een tweeleppige spalk tussen de revalidatiesessies aanbevolen.

8. Opslag en hantering: De implantaten moeten droog en in de gesloten oorspronkelijke verpakking worden bewaard. Zij mogen niet bewaard worden in de nabijheid van een warmtebron of in een vochtige omgeving. De implantaten mogen niet aan direct zonlicht, ioniserende straling of partikelbesmetting worden blootgesteld. De implantaten dienen voorzichtig te worden gehanteerd om de verpakking niet te beschadigen.

9. Verpakking en sterilisatie: De implantaten worden met gammastraling gesteriliseerd. De vervaldatum van de sterilisatie en verpakking moeten gecontroleerd worden. Een implantaat waarvan de verpakking geopend of beschadigd is of waarvan de geldigheidsdatum is overschreden, mag niet gebruikt worden. Men moet de voorzorgsmaatregelen voor aseptie in acht nemen tijdens het openen van de verpakking van het implantaat en tijdens de implantatie. De hulpinstrumenten kunnen gesteriliseerd geleverd worden. Voor de behandeling en sterilisatie van niet-gesteriliseerd bijkomend materiaal verwijzen wij u naar de documentatie over het bijkomend materiaal. De modelkopieën worden niet-gesteriliseerd geleverd en moeten niet gesteriliseerd worden. Alle overige informatie over de hulpinstrumenten vindt u in de betreffende documentatie..

10. Verwijdering en manipulatie van het implantaat: Ingeval het implantaat wordt verwijderd; het verwijderde implantaat dient te worden gehanteerd overeenkomstig geschikte en gevalideerde ziekenhuisprocedures.

Interpretación de términos y símbolos

	No reutilizar
	Útil por
 STERILE	Esterilizado por irradiación
 LOT	Código de lote (esterilización)
 SN	Número de serie (fabricación)
 REF	Número de catálogo
	Precaución,consúltese la documentación técnica y/o técnica quirúrgica
	Precaución,consúltese las instrucciones de uso
	No utilizar el producto si el envase está deteriorado
	No reesterilizar
 LATEX	No está fabricado látex de caucho natural
	Fabricante

Fabricante:
TORNIER SAS 

161, rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN - FRANCIA
Tél: +33 (0)4.76.61.35.00 – Fax: +33 (0)4.76.61.35.33

USA dirección comercial :

TORNIER, Inc

10801 Nesbitt Avenue South
BLOOMINGTON MN 55437

Tel. +1 952-921-7100

Fax +1 952-236-4007




El texto francés es el texto de referencia.

El marçaje CE es válido únicamente si está igualmente en la etiqueta del embalaje.

10. Explanation des Implants et Handhabung:

Bei einer Explanterierung muss das entfernte Implantat gemäß den vorgeschriebenen und validierten Krankenhausverfahren gehandhabt werden.

Erläuterung der Begriffe und Symbole

	Nicht wiederverwenden
	Halbbarkeitsgrenze
 STERILE	Sterilisation durch Bestrahlung