

## FRANCAIS

### NOTICE D’INSTRUCTIONS BOUCHON OBTURATEUR

**IMPORTANT:** Le fabricant recommande que tout le personnel chargé de la manipulation et implantation des dispositifs lise et comprenne ces informations avant utilisation. La mise en place d’un implant nécessite des connaissances de l’anatomie, de la biomécanique, de la chirurgie réparatrice de l’appareil locomoteur et ne peut être réalisée que par un chirurgien qualifié. Ce chirurgien doit pratiquer en fonction des données actuelles d’avancement de la science et de l’art chirurgical. Il est tenu de communiquer à son patient toutes les informations concernant ce dispositif et contenues dans la présente notice.
**Attention:** Selon la Loi Fédérale (Etats-Unis), ce dispositif est uniquement autorisé à être vendu, distribué et utilisé par ou sur l’ordre d’un médecin.

**1. Description :**

Le bouchon obturateur Tornier est un bouchon diaphysaire à usage orthopédique. Ses ailettes flexibles lui permettent de s’adapter à différents diamètres de canal médullaire. Il est impératif d’implanter le bouchon obturateur Tornier avec le matériel ancillaire Tornier spécialement conçu à cet effet.

**2. Matériaux :**

Le matériau constitutif du bouchon obturateur Tornier est inscrit sur l’emballage. Il est en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) selon la norme ISO 5834-2. Le marqueur radiologique est en acier inoxydable selon la norme ISO 5832-1.

**3. Destination des implants :**

Le bouchon obturateur Tornier permet d’éviter la pénétration du ciment dans la diaphyse et ainsi de faciliter la pressurisation du ciment lors de l’introduction de l’implant.

**4. Indications :**

Le bouchon obturateur Tornier est un bouchon diaphysaire conçu

pour boucher le canal médullaire avant l’introduction du ciment acrylique lors d’arthroplastie.

**5. Instructions d’utilisation :**

Avant de cimenter la tige, il faut introduire le bouchon obturateur Tornier dans le fût diaphysaire à l’aide du positionneur. Il existe trois tailles de bouchon obturateur :
- la petite taille (dia. 13 mm) est indiquée pour les diamètres diaphysaires après alésage de 5 mm à 7 mm,
- la taille moyenne (dia. 24 mm) est indiquée pour les diamètres diaphysaires après alésage de 7 mm à 15 mm,
- la grande taille (dia. 38 mm) est indiquée pour les diamètres après alésage de 12 mm à 20 mm.

La profondeur d’insertion est calculée en ajoutant 10 mm à la longueur de la tige. Dès que le bouchon est positionné dans le fût, le positionneur est retiré et le ciment est injecté.

**6. Contre-indications connues à ce jour :**

- Pathologies infectieuses aiguës ou chroniques, quelles que soient leur étiologie et leur localisation.
- Support osseux inadapté ou insuffisant.
- Immaturité osseuse.
- Allergie connue à l’un des matériaux.

**7. Effets secondaires et complications possibles :**

- Infection.
- Rupture d’ailette.
- Des complications et effets secondaires peuvent résulter de la méconnaissance des précautions d’emploi ci-après.

**8. Précautions d’emploi :**

- **Ne jamais réutiliser un implant, même en parfait état apparent, afin d’éviter tout risque de contamination croisée ou lié à une modification des performances.**

progression in the diaphysis and therefore facilitate the cement pressurization during the introduction of the implant

**4. Indications for use:**

The Tornier Cement Restrictor is a diaphyseal plug designed to occlude the medullary cavity before the introduction of acrylic cement.

**5. Instructions for use:**

Before cementing the stem, the Tornier Cement Restrictor is inserted into the bone shaft by using the inserter. Three sizes are available:

- the small size (dia. 13 mm) is indicated for diaphyseal diameters from 5 mm to 7 mm after boring,
- the medium size (dia. 24 mm) is indicated for diaphyseal diameters from 7 mm to 15 mm after boring,
- the big size (dia. 38 mm) is indicated for diaphyseal diameters from 12 mm to 20 mm after boring.
The insertion depth is calculated by adding 10 mm to the stem length. Once the plug is positioned into the shaft, the inserter is removed and the cement is injected.

**6. Known contra-indications to date:**

- Acute or chronic infectious diseases of any aetiology and localization,
- unsuitable or insufficient bone support,
- bone immaturity,
- known allergy to the material.

**7. Side-effects and possible complications:**

- Infection.
- Break of wing.
- Some complications and side-effects may stem from a lack of awareness of the precautions for use mentioned below.

**8. Warnings and cautions:**

- **Never re-use an implant, even if it seems to be in perfect condition, to prevent any risks of cross-contamination or a risk of reduced performances.**

dell’introduzione del cemento acrilico.

**5. Istruzioni per l’uso:**

Prima di cementare lo stelo è necessario introdurre l’otturatore per cemento Tornier nel canale diafisario con l’ausilio del posizionatore. L’otturatore per cemento è disponibile in tre misure :
- la misura piccola (Ø 13 mm) è indicata per diametri diafisari da 5 mm a 7 mm (dopo l’alesaggio),
- la misura media (Ø 13 mm) è indicata per diametri diafisari da 7 mm a 15 mm (dopo l’alesaggio),
- la misura grande (Ø 38 mm) è indicata per diametri diafisari da 12 mm a 20 mm (dopo l’alesaggio).
La profondità di inserimento si calcola aggiungendo 10 mm alla lunghezza dello stelo. Non appena l’otturatore è posizionato nel canale, il posizionatore viene estratto e il cemento viene iniettato.

**6. Contro-indicazioni conosciute ad oggi:**

- Patologie infettive acute o croniche, a prescindere dall’ eziologia e dalla loro localizzazione.

- Supporto osseo inadatto o insufficiente.
- Immaturità ossea.
- Allergie conosciute ad uno dei materiali.

**7. Effetti secondari e possibili complicazioni:**

- Infezione.
- Rottura delle alette.
- Complicazioni ed effetti secondari possono risultare dalla mancata conoscenza delle avvertenze e precauzioni qui di seguito elencate.

**8. Avvertenze e precauzioni:**

- **Non riutilizzare mai un impianto, anche se è in perfetto stato, per evitare qualunque rischio di contaminazione incrociata o di riduzione delle prestazioni.**
- **Non risterilizzare mai un impianto consegnato sterile.**
- **Non apportare nessuna modifica all’impianto.**

Le seguenti condizioni nuociono al successo della posa di un impianto:

- **Ne jamais re-stériliser un implant livré stérile.**

- **Ne pas apporter de modification à l’implant.**

Les situations suivantes nuisent au succès de la mise en place d’un implant :

- activité sportive ou niveau d’activité élevé
- personnes susceptibles de tomber

- alcoolisme ou usage de drogue
- incapacité du patient à adhérer aux recommandations du chirurgien et au programme de rééducation.

• **en préopératoire :** Le chirurgien doit maîtriser parfaitement tous les aspects de la technique chirurgicale, connaître les indications et les contre-indications de ce type d’implant. Il doit avoir pris connaissance, avant l’opération, des présentes informations et des techniques de pose des implants associés disponibles auprès du fabricant. Dans le cadre d’un bilan préopératoire, le chirurgien doit vérifier qu’aucun facteur d’origine biologique, biomécanique ou autre ne viendra affecter le bon déroulement de l’opération et de ses suites. Il doit vérifier aussi que la qualité de l’os est suffisamment satisfaisante pour supporter l’implantation.

• **en peropératoire :** La sélection correcte de la taille de l’implant adapté au patient ainsi que le positionnement de l’implant sont extrêmement importants.

L’implant ne doit pas être utilisé en cas de dommage, choc, abrasion ou autre détérioration. .

• **en postopératoire :** Les patients doivent être informés par le chirurgien :

- des précautions à prendre dans leur vie quotidienne afin de garantir une durée de vie maximale de l’implant,
- que leur poids et leur niveau d’activité peuvent influer sur la longévité de l’implant,
- qu’ils doivent prévenir le chirurgien en cas de changement de performance (mobilité, douleur...).
La sécurité et la compatibilité du bouchon obturateur dans

l’environnement des champs magnétiques (ex : IRM...) n’ont pas été évaluées. L’augmentation de sa température ou sa migration dans un tel environnement n’ont pas été testées.

Aucune incompatibilité de la prothèse dans un environnement soumis aux champs magnétiques n’est avérée. Cependant, par principe de précaution, il est recommandé de ne pas exposer un patient portant cette prothèse à un environnement soumis aux champs magnétiques. Il est recommandé d’effectuer un contrôle postopératoire régulier pour mettre en évidence les signes précoces d’usure, de descellement prothétique, etc. et de considérer les mesures à prendre. Un programme de rééducation adapté doit être établi et mis en œuvre spécifiquement pour le patient.

**9. Stockage et manipulation:** Les implants doivent être stockés dans leur emballage d’origine scellé. Le stockage doit s’effectuer à l’abri de l’humidité. Les implants ne doivent pas être exposés à la lumière solaire directe, aux rayonnements ionisants, à des températures extrêmes ou à une contamination particulaire. Les implants doivent être manipulés avec précaution pour préserver l’intégrité de leur emballage.

**10. Emballage et stérilisation:** Les implants sont stérilisés au rayonnement gamma. La date de péremption de la stérilisation et l’intégrité de l’emballage doivent être vérifiées.

Un implant dont l’emballage est ouvert ou endommagé ou dont la date de péremption est dépassée ne doit pas être utilisé. Toute précaution d’asepsie doit être prise lors de l’ouverture de l’emballage stérile de l’implant et lors de la pose. Les ancillaires peuvent être livrées stériles. Pour le traitement et stérilisation des ancillaires non-stériles, se référer à la notice ancillaire. Les calques sont livrés non-stériles et ne doivent pas être stérilisés.

**11. Elimination et mise au rebut :** En cas de retrait de l’implant, celui-ci doit être éliminé suivant un procédé standard d’élimination des déchets de soins.

Pour toute autre information liée aux ancillaires se référer à la notice d’instructions prévu à cet effet.

implant has not been tested for heating or migration in the MR environment.

There is no proven incompatibility of the prosthesis to the MR environment. However, as a precaution, it is recommended not to expose a patient wearing the prosthesis to the MR environment.

It is recommended that a regular postoperative follow-up is undertaken to detect early signs of wear, loosening of the implant, etc., and to consider the action to be taken. A suitable rehabilitation program must

**9. Storage and handling:**

Implants must be stored in their original sealed packaging. Storage place must be away from humidity. Implants must not be exposed to direct sunlight, ionising radiation, extreme temperatures nor particular contamination. Implants must be handled with care to preserve integrity of their packaging.

**10. Packaging and sterilization:**

The implants are supplied sterile (gamma radiation). The expiration date for sterilization and integrity of the packaging must be checked.

An implant whose packaging is open or damaged or whose expiration date has passed must not be used.

Every precaution must be taken to ensure sterility when opening the packaging of the implant and during implantation.

Ancillary instruments may be supplied sterile.












For handling and sterilization of non-sterile ancillary instruments, refer to the ancillary instruments instructions. The templates are supplied non-sterile and should not be sterilized.

**11. Implant Retrieval and handling:**

In case of retrieval of the implant from the patient; the retrieved implant should be handled according to appropriate and validated hospital procedures.

For any other information regarding the ancillary instruments, refer to the instructions provided for this purpose.

**Signification des termes et symboles**

|   |  |
|---|--|
|  | Ne pas réutiliser  |
|  | Date limite d’utilisation  |
|  | Stérilisé par irradiation  |
|  | Code de lot (stérilisation)  |
|  | Numéro de série (fabrication)  |
|  | Référence catalogue  |
|  | Attention, consulter la documentation technique et/ou technique opératoire |
|  | Consulter la notice d’utilisation  |
|  | Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé                               |
|  | Ne pas restériliser  |
|  | N’est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel                     |

Le texte français est le texte de référence.

Le marquage CE est valable uniquement s'il figure également sur l'étiquette d'emballage.












**Fabricant :**
**TORNIER SAS**

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

*Adresse commerciale aux Etats-Unis :*

**TORNIER, Inc**
10801 Nesbitt Avenue South
BLOOMINGTON MN 55437
Tel. +1-952-426-7600
Fax +1-952-236-4007

**Interpretation of terms and symbols**

|   |   |
|---|---|
|    | Do not reuse                            |
|    | Expiration date                         |
|    | Sterilized using irradiation            |
|    | Batch code (sterilization)              |
|   | Serial number (manufacturing)           |
|  | Catalogue number                        |
|  | Caution, consult accompanying documents |
|  | Consult instructions for use            |
|  | Do not use if package is damaged        |
|  | Do not re-sterilize                     |
|  | Not made with natural rubber latex      |

The French text is the reference text.

CE marking is only valid if it is also mentioned on the external package labeling












**Manufacturer :**
**TORNIER SAS**

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

*USA Business address:*

**TORNIER INC**
10801 Nesbitt Avenue South
BLOOMINGTON MN 55437
Tel. +1-952-426-7600
Fax +1-952-236-4007

**Significato dei termini e dei simboli**

|   |  |
|---|--|
|  | Non riutilizzare   |
|  | Date limite di utilizzo  |
|  | Sterilizzato per radiazione  |
|  | Numero di lotto (sterilizzazione)  |
|  | Numero di serie (fabbricazione)  |
|  | Numero di catalogo   |
|  | Attenzione, consultare la documentazione tecnica e/o la tecnica d’impianto |
|  | Consultare le istruzioni per l’uso   |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                              |
|  | Non risterilizzare   |
|  | Prodotto privo di lattice di gomma naturale                                |

Il testo francese è il testo di riferimento.

Il marchio CE è valido unicamente se è riportato anche sull'etichetta dell'imballo.

**Fabricante :**
**TORNIER SAS**

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

*Indirizzo commerciale negli stati uniti:*

**TORNIER, Inc**
10801 Nesbitt Avenue South
BLOOMINGTON MN 55437
Tel. +1-952-426-7600
Fax +1-952-236-4007

 Code GMDN : 38799 : polymer orthopaedic cement restrictor, non bioabsorbable, sterile

Rev. 02/2015

## ESPAGNOL

### FOLLETO DE INSTRUCCIONES TAPÓN OBTURADOR

**IMPORTANTE:** El fabricante recomienda que todo el personal encargado de la manipulación e implantación de los dispositivos lea y comprenda esta información antes de utilizar las implante. La colocación de un implante 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:** El tapón obturador Tornier es un tapón diafisario de uso ortopédico. Sus aletas flexible le permite adaptarse a diferentes diámetros de canal medular. Es indispensable que el tapón obturador Tornier se implante con material de la gama Tornier especialmente diseñado para ello.

**2. Materiales:** El material con el que está fabricado las implante articulares tapón obturador está indicado en la caja. Es de polietileno de alta densidad (UHMWPE) según la norma ISO 5834-2. El marcador radiológico es de acero inoxidable según la norma ISO 5832-1

**3. Destino de los implantes:**

El tapón obturador Tornier evita que el cemento penetre en la diáfisis y facilita así la presurización del cemento durante la inserción del implante.

**4. Indicaciones:**

El tapón obturador Tornier es un tapón diafisario diseñado para

obturar el canal medular antes de introducir el cemento acrílico.

**5. Instrucciones de uso:** Antes de cementar el vástago, hay que introducir el tapón obturador Tornier en la cavidad de la diáfisis con ayuda del posicionador. Existen tres tamaños de tapón obturador:

- el de tamaño pequeño (de 13 mm de diámetro) indicado para diámetros diafisarios, tras calibrado, de 5 mm a 7 mm
- el de tamaño mediano (de 24 mm de diámetro) indicado para diámetros diafisarios, tras calibrado, de 7 mm a 15 mm
- el de tamaño grande (de 38 mm de diámetro) indicado para diámetros, tras calibrado, de 12mm a 20 mm.

La profundidad de la inserción se calcula añadiendo 10 mm a la longitud del vástago. En cuanto se coloque el tapón en la cavidad, se retira el posicionador y se inyecta el cemento.

**6. Contraindicaciones conocidas actualmente:**

- Patologías infecciosas agudas o crónicas, sea cual sea su etiología y localización,
- Soporte óseo inadaptable o insuficiente.
- Inmadurez ósea.
- Alergia conocida a alguno de los materiales.

**7. Efectos secundarios y complicaciones eventuales:**

- Infección.
- Rotura de la aleta.
- Complicaciones y efectos secundarios se deben al desconocimieto de las precauciones de empleo seguidamente mencionadas.

**8. 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.**

**- Nunca reesterilizar un implante suministrado estéril.**

**- Nunca modificar el implante**

Las situaciones siguientes perjudican el éxito de la colocación del implante:

- 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 las presentes informaciones e las técnicas de colocación de los implantes asociados, facilitada por el fabricante. En el marco de un estudio pre-operatorio, el cirujano debe verificar 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.

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

Los implantes no deben utilizarse si han sufrido algún daño, golpe, abrasión o cualquier otro tipo de deterioro.

• **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 del implante

- que deben informar al cirujano de cualquier cambio en su funcionamiento (movilidad, dolor, etc.).

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad dela implante tapón obturador 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

- deportiva Activität oder hohes Maß an Bewegung
- Sturzneigung
- Alkohol- oder Drogenkonsum
- Fähigkeitigkeit 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 in dieser Gebrauchsanweisung enthalten Informationen und über die Implantationstechniken der benützten Implantate informiert haben. Im Rahmen einer präoperativen Risikobilanz muss der Chirurg kontrollieren, 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.

• **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. Implantate, die 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 Zementstopper in der Umgebung von Magnetfeldern (z. B. MRT ...) wurden 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

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. Deberá establecerse un programa de rehabilitación adaptado que el paciente deberá llevar a cabo.

**9. Manipulación y almacenamiento:** Los implantes tienen que permanecer guardados dentro de su embalaje original precintado. Deben estar almacenados en un lugar seco. 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.

**10. 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 caducados. 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 esté 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

**11. 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.

## DEUTSCH

### GEBRAUCHSANWEISUNG ZEMENTSTOPPER

**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 eines Implantats sind Kenntnisse der Anatomie, der Biomechanik und der operativen Korrektur des Bewegungsapparates notwendig. Sie darf deshalb nur von einem qualifizierten Chirurgen ausgeführt werden, der entsprechend dem aktuellen Stand der Wissenschaft und der chirurgische Techniken vorgehen. Er ist angehalten, seinem Patienten sämtliche Informationen zu diesem Implantat entsprechend der vorliegenden Gebrauchsinformation mitzuteilen.
**Achtung:** Laut amerikanischem Bundesgesetz (Federal Law) kann dieses System nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft, vertrieben und benutzt werden.

**1. Beschreibung:** Der Tornier Zementstopper ist ein diaphysärer Stopper zur Verwendung im orthopädischen Bereich. Seine flexiblen Flügel erlauben dem Tornier Zementstopper, sich an unterschiedliche Durchmesser des medullären Kanals anzupassen. Der Tornier Zementstopper muss unbedingt mit den Tornier Instrumenten implantiert werden, die speziell für diesen Zweck entwickelt wurden.

**2. Materialien:** Das bei der Herstellung des Tornier Zementstoppers verwendete Material ist auf der Verpackung angegeben. Er ist aus Polyethylen mit einer sehr hohen Molekularmasse (UHMWPE) gemäß der Norm ISO 5834-2. Der radiologische Marker ist aus rostfreiem Stahl gemäß der Norm ISO 5832-1.

**3. Bestimmung der Implantate:**

Der Tornier Zementstopper vermeidet, dass der Zement in die Diaphyse eindringt und begünstigt so die Kompaktierung des Zements bei der Einführung des Implantats.

**4. Indikationen:** Der Tornier Zementstopper dient dazu, den

medullären Kanal vor dem Einfüllen des Zements zu verschliessen.

**5. Gebrauchsanweisung:** Vor der Zementierung des Schaftes wird der Zementstopper mit Hilfe des Einführungsinstruments in die Diaphyse eingeführt. Der Tornier Zementstopper ist in drei Grössen verfügbar:

- die kleine Ausführung (Ø 13 mm) ist für diaphysäre Durchmesser nach Bohrung von 5 mm bis 7 mm bestimmt,
- die mittlere Ausführung (Ø 24 mm) ist für diaphysäre Durchmesser nach Bohrung von 7 mm bis 15 mm bestimmt,
- die grosse Ausführung (Ø 38 mm) ist für diaphysäre Durchmesser nach Bohrung von 12 mm bis 20 mm bestimmt.

Die richtige Einführungstiefe errechnet sich, indem man 10 mm zur Schaftlänge hinzufügt. Sobald der Zementstopper in der Diaphyse positioniert ist, wird das Einführungsinstrument entfernt und der Zement eingespritzt.

**6. Bisher bekannte Kontraindikationen:**

- Akute oder chronische Infektionskrankheiten, gleich welcher Ursache oder Lokalisation.
- Ungeeignete oder unzureichende Knochensubstanz.
- Unreifer Entwicklungszustand des Knochens.
- Bekannte Allergie auf eines der Materialien..

**7. Nebenwirkungen und mögliche Komplikationen:**

- Infektion.
- Bruch der Flügel.
- Komplikationen und Nebenwirkungen sind auf das Nichtbeachten der folgenden Vorsichtsmaßnahmen zurückzuführen..

**8.Vorsichtsmassnahmen bei der Implantation**

**- 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 kann beeinträchtigt werden durch:

maten cementstoppen:

- De kleine maat (dia. 13 mm) is bedoeld voor een diafyse die na het uitboren 5 mm tot 7 mm is.

- De middel maat (dia. 24 mm) is bedoeld voor een diafyse die na het uitboren 7 mm tot 15 mm is.

- De grote maat (dia. 38 mm) is te gebruiken voor een diafyse die na het uitboren 12 mm tot 20 mm is.

De diepte van plaatsing wordt berekend door 10 mm aan de lengte van de steel toe te voegen. Meteen nadat de stop in het kanaal is geplaatst, wordt het instrument om de cementstop te plaatsen verwijderd en het cement ingespoten.

**6. Tot nu toe bekende contra-indicaties:**

- **Acute of chronische infectieuse pathologieën, ongeacht de ziekteoorzaak en plaats in het lichaam.**
- **Onaangewezen of onvoldoende botmassa.**
- **Onvolgerekid bot.**
- **bekende allergie voor één van de gebruikte materialen.**
**7. Nevenwerkingen en mogelijke complicaties:**
- Infectie
- **Bruc** van een vleugeltje.
- Complicaties en nevenwerkingen resulteren uit het niet kennen van de hieronder beschreven voorzorgsmaatregelen.

**8. 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.**

**- Nooit een implantaat steriel geleverd hersteriliseren**

**- Nooit een implantaat wijzigen.**

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

- sportactiviteit of zeer intense activiteit
- personen die de neiging vertonen tot vallen
- alcoholisme of druggebruik
- indien de patiënt de adviezen van de chirurg en het revalidatieprogramma niet kan opvolgen.

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 des Implantats, etc. entdecken und die entsprechenden Gegenmaßnahmen einleiten kann. Ein angepasstes Heilgymnastikprogramm

**9. Lagerung und Handhabung:** Die Implantate müssen in ihrer versiegelten Originalverpackung aufbewahrt werden.Sie müssen an einem trocknen Ort gelagert werden. Die Implantate dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht, ionisierenden Strahlungen, Extremtemperaturen oder einer Partikelkontamination ausgesetzt werden. Die Implantate sind mit Vorsicht zu handhaben, damit ihre Verpackung nicht beschädigt wird.

**10. Verpackung und Sterilisation:** Die Implantate werden durch Gammastrahlen sterilisiert. Das Verfallsdatum der Sterilisation und Vollständigkeit der Verpackung ist zu überprüfen.

Implantate, deren Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder deren Verfallsdatum abgelaufen ist, dürfen nicht verwendet werden. Das Öffnen der sterilen Packung und das Einsetzen des Implantats hat unter strikt aseptischen Bedingungen zu erfolgen.












Die Instrumente können steril geliefert werden.

Bezüglich der Handhabung und Sterilisation der nicht steriler Instrumente lesen Sie die Gebrauchsinformation für die Instrumente. Die Pausen werden nicht steril geliefert und müssen nicht sterilisiert werden.

Alle weiteren Informationen zu den Instrumenten finden Sie in der hierzu vorgeseheneen Gebrauchsanweisung.

**11. Explantation des Implantats und Handbung:** Bei einer Explantierung muss das entfernte Implantat gemäß den vorgeschriebenen und validierten Krankenhausverfahren gehandnabt und entsorgt werden.

#### Interpretación de términos y símbolos

|   |   |
|---|---|
|  | No reutilizar   |
|  | Fecha de caducidad  |
|  | Esterilizado por irradiación  |
|  | Código de lote (esterilización)                                       |
|  | Número de serie (fabricación)   |
|  | 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  |
|  | No está fabricado látex de caucho natural                             |












El texto francés es el texto de referencia.

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

**Fabricant: TORNIER SAS** 
161, rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN - FRANCE
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. +1-952-426-7600
Fax +1-952-236-4007

## Erläuterung der Begriffe und Symbole

|   |   |
|---|---|
|    | Nicht wiederverwenden   |
|    | Halbbarkeitsgrenze  |
|    | Sterilisation durch Bestrahlung                                       |
|    | Loscode (Sterilisation)   |
|   | Seriennummer (Fabrikation)  |
|  | Bestellnummer   |
|  | Achtung, technische Documentation und/oder Operationstechnik beachten |
|  | Achtung, Gebrauchsanweisung beachten                                  |
|  | Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden                           |
|  | Nicht reesterilisieren  |
|  | Nicht aus Naturgummilatex hergestellt                                 |












Der französische Text ist massgebend.

Die CE-Markierung ist nur gültig wenn sie auch auf der externen Verpackung steht.

**Hersteller: TORNIER SAS** 
161, rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN - FRANCE
Tél: +33 (0)4.76.61.35.00 – Fax: +33 (0)4.76.61.35.33

***Geschäftsanschrift in den USA:***
**TORNIER, Inc**
10801 Nesbitt Avenue South
BLOOMINGTON MN 55437
Tel. +1-952-426-7600
Fax +1-952-236-4007

## Interpretatie van termen en symbolen

|   |   |
|---|---|
|  | Niet herbruikbaar   |
|  | Uiterste gebruiksdatum  |
|  | Gesteriliseerd van bestraling   |
|  | Code van de partij (sterilisatie)   |
|  | Serienummer (produktie)   |
|  | Catalogus nummer  |
|  | Raadpleeg, de technische documentie en/of operatietechniek gebruiksaanwijzing |
|  | Raadpleeg, de gebruiksaanwijzing  |
|  | Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd                             |
|  | Niet opnieuw steriliseren   |
|  | Niet gemaakt natuurlijk rubber latex  |

De Franse tekst is geldig.

CE markering is alleen geldig als het vermeld staat op de buitenverpakking.

**Fabrikant: TORNIER SAS** 
161, rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN - FRANCE
Tél: +33 (0)4.76.61.35.00 – Fax: +33 (0)4.76.61.35.33

***USA kantoor:***
**TORNIER, Inc**
10801 Nesbitt Avenue South
BLOOMINGTON MN 55437
Tel. +1-952-426-7600
Fax +1-952-236-4007

 Code GMDN : 38799 : polymer orthopaedic cement restrictor, non bioabsorbable, sterile

Rev. 02/2015