






Distributed By:  Wright Medical Technology, Inc. 901.867.9971   800.238.7188   www.wmt.com	Manufactured By:  11621 Research Circle, Alachua FL USA 32615 386.418.8888   800.624.7238   www.rtx.com
---	--

#### CANCELLO-PURE® COTTON, EVANS, 10 X 50MM WEDGE

	Read this entire package insert carefully prior to use.		Single patient use only, on a single occasion.		Restricted to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner (e.g., physician).
---	---	---	--	---	--

CANCELLO-PURE® implants are bovine tissue procured and processed according to U.S. Department of Agriculture and U.S. Food & Drug Administration regulations. This implant has been processed to meet high levels of quality and safety, and has passed quality inspection criteria. The implant is provided sterile. Supplemental fixation is required for use in osseous defects that are intrinsic to the stability of the bony structure.

##### INDICATIONS FOR USE

These implants are indicated for bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure. They are indicated to be placed into bony voids or gaps of the skeletal system (e.g., extremities, spine, ilium and/or pelvis). These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone. The implant provides a void filler that remodels into the recipient’s skeletal system.

##### CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications for this implant.



##### WARNINGS AND PRECAUTIONS

The same medical/ surgical conditions that may complicate any surgical procedure may occur during or following the transplantation of this implant. Although *in vitro* and *in vivo* testing showed no significant antigenic response to this implant, there is a potential for immune response following implantation.

##### STORAGE

Store at temperature range specified on the product label.

##### PROCESSING

	BioCleanse® is a validated sterilization process that inactivates or removes potential pathogens through a complex, proprietary combination of chemical treatments and mechanical processes.
	Low temperature, low dose gamma irradiation is applied terminally to the product to achieve a sterility assurance level (SAL) of 10 <sup>-6</sup> .

Trace amounts of manufacturing residuals may remain after processing; acetic acid, detergents, hydrogen peroxide and isopropyl alcohol.

##### GENERAL INSTRUCTIONS

- Use on a single occasion for a single patient only. Once the package is opened, the implant must be used for the current procedure or discarded.
- The outermost packaging is non-sterile and is used to protect the implant during shipping and storage.
- The product’s sterile barrier packaging is comprised of two sealed pouches. To prevent contamination of the implant, use sterile technique for preparation and implantation.
- Remove the triple barrier packaged product and package insert from the box.
- Inspect the implant, packaging and label materials carefully:
  - Do not use past expiration date.
  - Do not use if the implant or packaging is damaged.
  - Do not use if there are discrepancies in label information.
- Additional product should be available in case of an unexpected need during the procedure.
- Do not re-sterilize the implant.
- Discard any unused implant in accordance with applicable facility protocol.
- Promptly report all product defects and patient adverse events to Wright Medical Technology, Inc. (See Customer Returns & Complaints section).

##### IMPLANT PREPARATION

- Open the outer package and pass the sterile inner package to the sterile field.
- Open both layers of the inner package within sterile field.
- Place implant into sterile bowl and cover with sterile water or physiological saline. At the surgeon’s discretion, the following autologous fluids; blood, bone marrow aspirate and platelet rich plasma, may also be used to hydrate the implant.
- Hydrate for a minimum of 30 seconds before use.

##### WARRANTY STATEMENT

*This biologic graft, processed and packaged for surgical implantation, is unique and does not constitute a product under liability laws. No implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose are applicable. No implied warranties exist as to defects in biologics which cannot be detected, removed, or prevented by reasonable use of available scientific procedures or techniques. Furthermore, ALL WARRANTIES ARE DISCLAIMED, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.*

##### CUSTOMER RETURNS & COMPLAINTS












For further information, or to report a complaint or adverse reaction:

<b>For U.S.A. contact:</b> Wright Medical Technology, Inc. 5677 Airline Road Arlington, TN 38002, USA Tel: 901.867.9971   800. 238.7188	<b>For Europe contact:</b> Wright Medical EMEA Krijgsman 11 1186 DM Amstelveen The Netherlands Tel: +31 (0) 20.545.01.00	<b>EC REP</b> Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands Tel: (+31) 70.345.8570 Fax: (+31) 70.346.7299
---	---	---

CANCELLO-PURE is a registered trademark of Wright Medical Technology, Inc.

BioCleanse is a registered trademark of RTI Biologics, Inc.



Note: The CE-Marking of conformity is applied per catalog number and appears on the outer label, if applicable.

DEFINITION OF LABEL SYMBOLS			
	Caution, see instructions for use		Sterile by Gamma Irradiation
	LOT		Lot number
	REF		Single patient use (Do not reuse)
	Storage temperature limits		Authorized Representative in the European Community
			Expiration Date




For use by RTI and affiliates. This document contains product specific information that may not be reproduced without prior written approval.

S00812 DOC 4157 R6 **DATE**

ENGLISH

Distribuído por:  Wright Medical Technology, Inc. 901.867.9971   800.238.7188   www.wmt.com	Fabricado por:  11621 Research Circle, Alachua FL EUA 32615 386.418.8888   800.624.7238   www.rtx.com
---	--

#### Implante em forma de cunha CANCELLO-PURE® COTTON, EVANS, 10 X 50MM

	Leia atentamente todo o folheto informativo antes da utilização.		Para utilizar num só doente, uma só vez.		Venda permitida apenas por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado (ex., médico).
---	--	---	--	---	---

Os implantes CANCELLO-PURE® são obtidas a partir de tecido bovino e processadas de acordo com os regulamentos do Departamento de Agricultura dos EUA e da Food & Drug Administration (FDA) dos EUA. Este implante foi processado de forma a satisfazer elevados níveis de qualidade e segurança, tendo sido aprovado de acordo com os critérios de inspeção de qualidade aplicáveis. O implante é fornecido esterilizado. É necessária fixação adicional para defeitos ósseos intrínsecos para a estabilidade da estrutura óssea.

##### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

These implants are indicated for bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure. They are indicated to be placed into bony voids or gaps of the skeletal system (e.g., extremities, spine, ilium and/or pelvis). These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone. The implant provides a void filler that remodels into the recipient’s skeletal system.

##### CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações para este implante.



##### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Podem ocorrer as mesmas complicações ou condições médicas/cirúrgicas associadas a qualquer procedimento cirúrgico, durante ou a seguir à transplantação deste implante. Embora os testes in vitro e in vivo não tenham mostrado qualquer resposta antígenoica significativa a este implante, poderá ocorrer uma potencial resposta imunitária a seguir à implantação.

##### ARMAZENAGEM

Guardar dentro do intervalo de temperaturas especificado no rótulo do produto.

##### PROCESSAMENTO

	BioCleanse® é um processo de esterilização validado que inactiva ou elimina agentes patogénicos potenciais através de uma combinação complexa e proprietária de tratamentos químicos e processos mecânicos.
	Uma radiação Gama de baixa dosagem e temperatura é aplicada ao produto de modo a atingir um nível de segurança de esterilização (SAL) de 10 <sup>-6</sup> .

Podirão permanecer vestígios de resíduos de fabrico após o processamento, nomeadamente ácido acético, detergentes, peróxido de hidrogénio e álcool isopropílico.

##### INSTRUÇÕES GERAIS

- Utilize uma só vez e num único doente. Uma vez a embalagem aberta, o implante tem de ser utilizado para o procedimento actual ou então eliminada.
- A embalagem exterior não está esterilizada e é utilizada apenas para proteger o implante durante o transporte e o armazenamento.
- A embalagem de barreira esterilizada do produto é composta por duas bolsas seladas. Para evitar a contaminação do implante, siga uma técnica estéril na preparação e implantação.
- Retire da caixa o produto embalado com barreira tripla e o folheto informativo.
- Inspeccione cuidadosamente o implante, os materiais de embalagem e os rótulos:
  - Não utilize após o prazo de validade.
  - Não utilize se o implante ou a embalagem estiverem danificados.
  - Não utilize se existirem discrepâncias na informação do rótulo.
- Em caso de uma necessidade inesperada durante o procedimento, deve haver produto adicional disponível.
- Não volte a esterilizar o implante.
- Elimine os implantes não utilizados em conformidade com o protocolo aplicável da instalação.
- Comunique imediatamente todos os defeitos do produto e ocorrências adversas no doente à Wright Medical Technology, Inc. (Consulte o capítulo Reclamações e devoluções).

##### PREPARAÇÃO DO IMPLANTE

- Abra a embalagem exterior e coloque a embalagem interior esterilizada no campo estéril.
- Abra ambas as camadas da embalagem interior dentro do campo estéril.
- Coloque o implante no recipiente estéril e cubra com água esterilizada ou soro fisiológico. Ao critério do cirurgião, os seguintes fluidos autólogos: sangue, aspirado de medula óssea e plasma rico em plaquetas, podem também ser utilizados para hidratar o implante.
- Hidratar durante um mínimo de 30 segundos antes da utilização.

##### DECLARAÇÃO DE GARANTIA

*Este injerto biológico, processado e embalado para implantação cirúrgica, é único e não constitui um produto ao abrigo das leis de responsabilidade. Não se aplicam garantias implícitas de mercantildade ou adequação para um fim particular. Não existem garantias implícitas quanto a defeitos na biologia que não possam ser detectados, removidos ou evitados através da utilização razoável dos procedimentos ou das técnicas científicas disponíveis. Além disso, TODAS AS GARANTIAS ESTÃO ISENTAS DE RESPONSABILIDADE, QUER EXPRESSAS QUER IMPLÍCITAS POR EFEITO DA LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO TODAS AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM FIM PARTICULAR.*

##### RECLAMAÇÕES E DEVOLUÇÕES DO CLIENTE












Para mais informações, ou para comunicar uma reclamação ou reacção adversa:

<b>Para os EUA, contactar:</b> Wright Medical Technology, Inc. 5677 Airline Road Arlington, TN 38002, EUA Tel: 901.867.9971   800. 238.7188	<b>Para a Europa, contactar:</b> Wright Medical EMEA Krijgsman 11 1186 DM Amstelveen Países Baixos Tel: +31 (0) 20.545.01.00	<b>EC REP</b> Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH a Haia Países Baixos Tel: (+31) 70.345.8570 Fax: (+31) 70.346.7299
---	---	--

CANCELLO-PURE é uma marca comercial registada da Wright Medical Technology, Inc.

BioCleanse é uma marca comercial registada da RTI Biologics, Inc.



Nota: A CE-Marcação da conformidade é aplicada por o número de catálogo e aparece na etiqueta exterior, se aplicável.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS DOS RÓTULOS			
	Cuidado, consulte as instruções de utilização		Esterilizado por radiação Gama
	LOT		Número de lote
	REF		Para utilização num único doente (Do not reuse)
	Limites de temperatura de armazenamento		Representante autorizado na Comunidade Europeia
			Prazo de validade




Para utilização pela RTI e empresas afiliadas. O presente documento contém informações específicas que não podem ser reproduzidas sem autorização prévia por escrito.

S00812 DOC 4157 R6 **DATE**

PORTUGUESE

Distribuído por:  Wright Medical Technology, Inc. 901.867.9971   800.238.7188   www.wmt.com	Fabricado por:  11621 Research Circle, Alachua FL EE. UU. 32615 386.418.8888   800.624.7238   www.rtx.com
--	--

#### Cuña CANCELLO-PURE® COTTON, EVANS, 10 X 50MM

	Lea atentamente todo el prospecto antes de usar el producto.		Para uso exclusivo en un único paciente y una sola vez.		Venta restringida a profesionales sanitarios autorizados (p. ej., médicos) o por orden suya.
---	--	---	---	---	--

Los implantes CANCELLO-PURE® están constituidos por tejido de origen bovino obtenido y procesado según las normas del Ministerio de Agricultura y del Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (*U.S. Department of Agriculture and U.S. Food & Drug Administration*). Este implante ha sido elaborado con miras a obtener los más altos niveles de calidad y seguridad, y ha superado todos los criterios de la inspección de calidad. El implante se suministra estéril. Los defectos óseos que comprometan la estabilidad de la estructura ósea requieren una fijación suplementaria.

##### APLICACIONES

Estos implantes están pensados para cavidades o hendiduras óseas que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. Los implantes están indicados para introducirlos en cavidades o hendiduras del sistema óseo (p. ej., extremidades, columna vertebral, hueso ilíaco o pelvis). Los defectos óseos pueden haberse producido quirúrgicamente o como consecuencia de una lesión traumática del hueso. El implante es un sistema de relleno de cavidades que se remodela dentro del sistema esquelético del receptor.

##### CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones para este implante.



##### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Durante o después del trasplante de este implante pueden presentarse las mismas complicaciones que en cualquier otro procedimiento quirúrgico. Aunque los ensayos *in vitro* e *in vivo* no han puesto de manifiesto ninguna respuesta antigénica significativa a este implante, existe la posibilidad de que se produzca una respuesta inmunitaria tras el implante.

##### CONSERVACIÓN

Conservar a la temperatura que se indica en la etiqueta del producto.

##### PROCESAMIENTO

	BioCleanse® es un proceso validado de esterilización que inactiva o elimina los posibles patógenos mediante una combinación compleja y patentada de tratamientos químicos y procesos mecánicos.
	En la parte final del producto se aplica baja temperatura y baja dosis de radiación para lograr un nivel de seguridad de la esterilización (SAL) de 10 <sup>-6</sup> .

Después del proceso pueden aparecer trazas de residuos de la fabricación, como ácido acético, detergentes, peróxido de hidrógeno y alcohol isopropílico.

##### INSTRUCCIONES GENERALES

- Use el producto únicamente en un paciente y una sola vez. Una vez abierto el envase, el implante debe emplearse en el procedimiento en curso o bien desecharse.
- El embalaje más externo no es estéril, y sirve para proteger el implante durante el envío y el almacenamiento.
- El envase estéril del producto está formado por dos bolsas selladas. Para no contaminar el implante, este debe prepararse e implantarse usando una técnica estéril.
- Saque de la caja el producto en el triple envase y el prospecto.
- Inspeccione cuidadosamente el implante, el envase y los materiales de etiquetado:
  - No use el producto pasada la fecha de caducidad.
  - No use el producto si el implante o el envase están dañados.
  - No use el producto si hay alguna discrepancia en la información del etiquetado.
- Conviene tener a mano cierta cantidad de producto adicional por si surgiera algún imprevisto durante la intervención.
- No reesterilice el implante.
- Deseche el implante que no se haya usado de acuerdo con el protocolo que se aplique en su centro.
- Notifique lo antes posible a Wright Medical Technology, Inc. todos los defectos del producto y acontecimientos adversos de los pacientes (véase el apartado de reclamaciones y devoluciones de los clientes).

##### PREPARACIÓN DEL IMPLANTE

- Abra el envase extemo y transfiera el envase interior estéril al campo estéril.
- Abra ambas capas del envase interior dentro del campo estéril.
- Coloque el implante en un cuenco estéril y cubralo con agua esterilizada o suero fisiológico. Al criterio del cirujano, pueden usarse para hidratar el implante los siguientes líquidos autólogos: sangre, aspirado de la médula ósea y plasma rico en plaquetas.
- Hidratar al menos 30 segundos antes de usar.

##### DECLARACIÓN DE GARANTÍA

*Este injerto biológico, procesado y envasado para su implante quirúrgico, es único y no constituye un producto según las leyes de responsabilidad civil. No se le puede aplicar ninguna garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito determinado. No existe ninguna garantía implícita con respecto a defectos de los productos biológicos que no se puedan detectar, eliminar o prevenir mediante un uso razonable de las técnicas o procedimientos científicos disponibles. Además, NO SE OFRUCE NINGUNA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA EN VIRTUD DE LA LEY U OTRO SUPUESTO LEGAL, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.*

##### DEVOLUCIONES Y RECLAMACIONES DE LOS CLIENTES










Para obtener más información o notificar la aparición de síntomas o reacciones adversas, contacte con:

<b>Para contacto en EE.UU.:</b> Wright Medical Technology, Inc. 5677 Airline Road Arlington, TN 38002, EE. UU. Tel: 901.867.9971   800. 238.7188	<b>Para contacto en Europa:</b> Wright Medical EMEA Krijgsman 11 1186 DM Amstelveen Los Países Bajos Tel: +31 (0) 20.545.01.00	<b>EC REP</b> Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH La Haya Los Países Bajos Tel: (+31) 70.345.8570 Fax: (+31) 70.346.7299
--	---	--

CANCELLO-PURE es una marca registrada de Wright Medical Technology, Inc.

BioCleanse es una marca registrada de RTI Biologics, Inc.



Nota: el marcado de conformidad CE se aplica al número de catálogo y aparece en la etiqueta exterior cuando corresponde.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS			
	Precaución, ver instrucciones de uso		Esterilizado con radiación gamma
	REF		Para uso en un único paciente (No reutilizar)
	Límites de temperatura de conservación		Representante autorizado en la Comunidad Europea
			Fecha de caducidad




Para uso de RTI y sus filiales. Este documento contiene información específica del producto que no se puede reproducir sin consentimiento previo por escrito.

S00812 DOC 4157 R6 **DATE**

SPANISH

Dağıtıcı:  Wright Medical Technology, Inc. 901.867.9971   800.238.7188   www.wmt.com	Üretici:  11621 Research Circle, Alachua FL ABD 32615 386.418.8888   800.624.7238   www.rtx.com
---	--

#### CANCELLO-PURE® COTTON, EVANS, 10 X 50MM WEDGE

	Kullanımdan önce bu prospektüsün tamamını dikkatlice okuyun.		Tek hastanın kullanımı için olup, tek kullanımlıktır.		Yalnızca hekimler tarafından veya hekim emriyle satışına izin vardır.
---	--	---	---	---	---

CANCELLO-PURE® implantları ABD Gıda ve İlaç İdaresi düzenlemelerine uygun olarak elde edilmiş ve işleme konmuş sigır dokusudur. Bu implant yüksek kalite ve güvenilir düzeylerini karşılamak üzere işlenmiş olup kalite muayene kriterlerini geçmiştir. Implant steril olarak sağlanmaktadır. Kemik yapılarının stabilitesi için elzem olan kemik defektlerinde kullanım için ek fissasyon gereklidir.

##### KULLANMA ENDİKASYONLARI

Bu implantlar kemik yapılarının stabilitesi için elzem olmayan kemik açıklıkları veya boşluklarında kullanım için endikedir. İskelet sisteminin kemik açıklıkları veya boşluklarına (örn. uzuvlarda, omurgada, iliumda ve/veya pelviste) yerleştirilmek üzere endikedir. Bu defektler cerrahi olarak oluşturulan kemik defektleri veya kemiğin travma sonucu yaralanmasıyla oluşan kemik defektleri olabilir. Implant kullanıcının iskelet sistemi içinde tekrar modellenen bir boşluk doldurucu sağlar.

##### KONTRAENDİKASYONLARI

Bu implant için kontraendikasyon bulunmamaktadır.


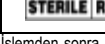
##### UYARILAR VE ÖNLEMLER

Herhangi bir cerrahi prosedürde komplikasyona neden olabilecek tıbbi/cerrahi durumların tümü bu implantın transplantasyonu sırasında veya sonrasında da meydana gelebilir. *In vitro* ve *in vivo* testler bu implanta karşı dikkate değer antijenik yanıt göstermemiş olsalar da implantasyon sonrasında immün tepki potansiyeli vardır.

##### SAKLAMA

Ürün etiketinde belirtilen sıcaklık aralığında saklayın.



##### İŞLEMLER

	BioCleanse® karmaşık ve firmaya özel bir kimyasal işlemler ve mekanik süreçler toplama aracılığıyla olası patojenleri etkisiz duruma getiren veya ortadan kaldıran onaylanmış bir sterilizasyon işlemidir.
	10 <sup>-6</sup> ’lık bir sterilite termin düzeyi (SAL) sağlamak üzere ürüne son aşamada düşük sıcaklıkta, düşük dozlu gama iradyasyonu uygulanmıştır.

İşlemden sonra üretim asetik asit, deterjanlar, hidrojen peroksit ve izopropil alkol gibi üretim artıklarından eser miktarda kalabilir.

##### GENEL TALİMATLAR

- Tek bir hastada, tek sefer kullanın. Ambalaj açıldıktan sonra, implant mevcut prosedür için kullanılmalı veya atılmalıdır.
- En dış ambalaj steril değildir ve implantı sevkیات ve saklama sırasında korumak üzere kullanılır.
- Ürünün steril bariyer ambalajı iki adet sızdırmaz poşetten oluşur. İmplantın kontaminasyonunu önlemek için hazırlama ve implant yerleştirme için steril teknik kullanın.
- Üçlü bariyer ambalajlı ürünü ve prospektüsü kutudan çıkarın.
  - İmplantı, ambalajı ve etiket malzemelerini dikkatle inceleyin:
    - Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
    - İmplant veya ambalaj hasarlıysa

Gedistribueerd door:  Wright Medical Technology, Inc. 901. 867.9971   800.238.7188   www.wmt.com	Vervaardigd door:  11621 Research Circle, Alachua FL USA 32615 386.418.8888   800.624.7238   www.rtx.com
---	---

#### CANCELLO-PURE® COTTON, EVANS, 10 X 50MM-WIG

	Lees vóór gebruik deze hele bijsluit <span>er</span> zorgvuldig door.		Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt.		Beperkt tot verkoop door of voorschrift van een bevoegde medische zorgverlener (bijv. arts).
---	---	---	--	---	--

CANCELLO-PURE® implantaten zijn vervaardigd van boven weefsel dat verkregen en verwerkt is in overeenstemming met de bepalingen van het Amerikaanse Department of Agriculture en de Food & Drug Administration (ministerie van landbouw, natuur en voedselkwaliteit). Dit implantaat is verwerkt om te voldoen aan hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen; het heeft tevens met succes criteria voor kwaliteitsinspectie doorstaan. Het implantaat wordt steriel geleverd. Aanvullende fixatie is vereist voor gebruik bij botdefecten die inherent zijn aan de stabiliteit van de botstructuur.

##### INDICIATIES VOOR GEBRUIK

Deze implantaten zijn geïndiceerd voor botholtes of -openingen die niet inherent zijn aan de stabiliteit van de botstructuur. Ze zijn geïndiceerd voor plaatsing in botholtes of -openingen in het skeletstelsel (zoals ledematen, wervelkolom, darmbeen en/of bekken). Deze defecten kunnen chirurgisch veroorzaakte botdefecten zijn, of botdefecten die veroorzaakt zijn door traumatisch letsel aan het bot. Het implantaat verschaft een vulmiddel dat zich omvormt naar het skeletstelsel van de ontvanger.

##### CONTRA-INDICIATIES

Voor dit implantaat bestaan geen contra-indicaties.



##### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Dezelfde medische/chirurgische condities die chirurgische procedures kunnen compliceren, kunnen tijdens of na de transplantatie van dit implantaat optreden. Hoewel in *in-vitro*- en *in-vivo*-tests geen significante antigene reactie op dit implantaat zijn aangetoond, kan na implantatie een immuunreactie optreden.

##### OPSLAG

Bewaren bij het temperatuurbereik dat op het productetiket is aangegeven.

##### VERWERKING

	BioCleanse® is een gevalideerd sterilisatieproces dat potentiële pathogenen inactveert of verwijdert met behulp van een complexe, eigendomsrechtelijke combinatie van chemische behandelingen en mechanische processen.
	Aan het eind van het proces wordt bij lage temperatuur een lage dosis gammastraling aan het product toegediend om een steriliteitswaarb <span>org</span> niveau (SAL) van 10 <sup>6</sup> te bereiken.

Na verwerking kunnen sporen van de volgende productieresten achterblijven: azijnzuur, reinigingsmiddelen, waterstofperoxide en isopropylalcohol.

##### ALGEMENE INSTRUCTIES

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Na opening van de verpakking moet het implantaat voor de huidige procedure worden gebruikt of worden afgevoerd.
- De buitense verpakking is niet-steriel en wordt gebruikt om het implantaat tijdens vervoer en opslag te beschermen.
- De steriele verpakkingsbarrière van het product bestaat uit twee verzegelde zakken. Om verontreiniging van het implantaat te voorkomen, dient bij de voorbereiding en implantatie gebruik te worden gemaakt van een steriele techniek.
- Verwijder het met een driebouidige barrière verpakte product en de bijsluiter uit de doos.
- Inspect het implant, packaging and label materialsinspecteer het implantaat, de verpakking en het labelmateriaal zorgvuldig.
  - Niet na de uiterste gebruiksdatum gebruiken.
  - Niet gebruiken als het implantaat of de verpakking beschadigd is.
  - Niet gebruiken als er tegenstrijdigheden bestaan in de etikettering.
- Zorg dat extra product beschikbaar is, voor het geval dat hier tijdens de procedure onverwacht behoefte aan is.
- Het implantaat niet steriliseren.
- Eventueel ongebruikt product afvoeren in overeenstemming met de van toepassing zijnde protocollen van de instelling.
- Rapporteer alle productdefecten en bijwerkingen bij patiënten aan Wright Medical Technology, Inc. (zie gedeelte over retourmeringen en klachten).

##### VOORBEREIDING VAN HET IMPLANTAAT

- Open de buitenverpakking en plaats de steriele binnenverpakking in het steriele veld.
- Open beide lagen van de binnenverpakking in het steriele veld.
- Plaats het implantaat in een steriele kom en bedek het met steriel water of een fysiologische zoutoplossing. Naar het oordeel van de chirurg kunnen ook de volgende autologe vloeistoffen worden gebruikt om het implantaat te hydrateren: bloed, beenmergaspiraat en bloedplaatjesrij plasma.
- Vóór gebruik ten minste 30 seconden hydrateren.

##### GARANTIEVERKLARING

*Dit biologisch transplantaat, dat is verwerkt en verpakt voor chirurgische implantatie, is uniek en vormt geen product onder de aansprakelijkheidswet. Er zijn geen impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel van toepassing. Er bestaan geen impliciete garanties met betrekking tot defecten in biologische middelen die niet gedetecteerd, verwijderd of voorkomen kunnen worden door redelijk gebruik van beschikbare wetenschappelijke procedures of technieken. Bovendien worden ALLE GARANTIES AFGEWEEZEN, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, VAN RECHTSWEGE OF ANDERSZINS MET INBEGRIP VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIEK DOEL.*

##### RETOURNERINGEN EN KLACHTEN

Als u meer informatie wenst, een klacht wilt indienen of een bijwerking wilt melden, kunt u contact opnemen met:

<b>Voor de VS:</b> Wright Medical Technology, Inc. 5677 Airline Road Arlington, TN 38002, USA Tel: 901.867.9971   800. 238.7188	<b>Voor Europa:</b> Wright Medical EMEA Krijgsman 11 1186 DM Amstelveen Nederland Tel: +31 (0) 20.545.01.00	<b>EC REP</b> Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH Den Haag Nederland Tel: (+31) 70.345.8570 Fax: (+31) 70.346.7299
---	--	--

CANCELLO-PURE is een gedeponeerd handelsmerk van Wright Medical Technology, Inc.



BioCleanse is een gedeponeerd handelsmerk van RTI Biologics, Inc.

**NB:** De CE-markering van conformiteit wordt per catalogusnummer toegekend en wordt op het label op de buitenverpakking vermeld, indien van toepassing.




DEFINITIE VAN DE ETIKETSYMBOLEN					
	Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Gesteriliseerd met gammastraling		Partijnummer
	Catalogusnummer		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Voor gebruik bij één patiënt (Niet opnieuw gebruiken)
	Temperatuurbereik voor opslag				Uiterste gebruiksdatum

Voor gebruik door RTI en geleerde bedrijven. Dit document bevat productspecifieke informatie die niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming mag worden gereproduceerd.

S00812      DOC 4157 R6 **DATE**      **DUTCH**

Distribué par :  Wright Medical Technology, Inc. 901. 867.9971   800.238.7188   www.wmt.com	Fabriqué par :  11621 Research Circle, Alachua FL, États-Unis 32615 386.418.8888   800.624.7238   www.rtx.com
---	--

#### Cale COTTON, EVANS, 10 X 50MM CANCELLO-PURE®

	Veuillez lire attentivement cette notice dans son intégralité avant utilisation.		À usage unique strict, une seule utilisation sur un seul patient.		Ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel médical agréé (par ex. un médecin) ou sur ordonnance de ce dernier.
---	--	---	---	---	---

Les implants CANCELLO-PURE® sont des tissus bovins obtenus et traités selon les réglementations de l'U.S. Department of Agriculture et de l'U.S. Food & Drug Administration. Ils ont été élaborés de façon à répondre aux critères des plus rigoureux en termes de qualité et d'innocuité, et ont passé avec succès l'inspection de qualité. Ces implants sont fournis stériles. Une fixation complémentaire est nécessaire en cas de défauts osseux inhérents à la stabilité de la structure osseuse.

##### INDICATIONS

L'utilisation de ces implants est indiquée pour combler les cavités ou espaces qui ne sont pas inhérents à la stabilité de la structure osseuse. Ils sont prévus pour être placés dans les cavités ou espaces osseux du squelette (extrémités, colonne, ilion et/ou bassin, par exemple). Il peut s'agir de défauts osseux générés par une intervention chirurgicale ou résultant d'une lésion traumatique subie par l'os. L'implant permet de combler la cavité et de remodeler ainsi le squelette de l'hôte.

##### CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication pour cet implant.



##### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les mêmes conditions médicales/chirurgicales qui pourraient compliquer des procédures chirurgicales quelconques sont susceptibles de se produire pendant ou après la transplantation de cet implant. Même si des tests *in vitro* et *in vivo* n'ont décelé aucune réponse antigénique significative à cet implant, il existe une possibilité de réponse immunitaire après l'application de celui-ci.

##### STOCKAGE

Conservez dans la plage de températures spécifiée sur l'étiquette du produit.

##### TRAITEMENT

	BioCleanse® est une méthode de stérilisation validée qui inactive ou élimine les pathogènes potentiels au moyen d'une combinaison brevetée complexe de traitements chimiques et de procédés mécaniques.
	Une irradiation gamma à basse température et à faible dose est appliquée après conditionnement à ce produit afin d'obtenir un niveau de garantie de stérilité de 10 <sup>6</sup> .

Des quantités infimes de produits résiduels pourraient toujours être présentes après le traitement, comme de l'acide acétique, des détergents, du peroxyde d'hydrogène et de l'alcool isopropylique.

##### INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

- Ce produit doit être utilisé une seule fois et sur un seul patient. Lorsque son emballage a été ouvert, l'implant doit être utilisé pour la procédure en cours, ou il doit être jeté.
- L'emballage extérieur n'est pas stérile et est utilisé pour protéger l'implant lors de son expédition et de son stockage.
- L'emballage à barrière stérile du produit consiste en deux poches scellées. Pour empêcher la contamination de l'implant, utilisez une méthode stérile pour la préparation et la mise en place de celui-ci.
- Retirez la notice et le produit à triple emballage de la boîte.
- Inspectez l'implant et l'emballage, et étudiez les étiquettes avec soin :
  - n'utilisez pas ce produit après sa date de péremption ;
  - n'utilisez pas ce produit si l'implant ou si son emballage sont endommagés ;
  - n'utilisez pas ce produit si les informations fournies sur les étiquettes sont contradictoires.
- Un produit supplémentaire doit être disponible pour pallier tout imprévu au cours de la procédure.
- Ne restérilisez pas cet implant.
- Jetez tout implant non utilisé en respectant le protocole applicable de l'établissement.

Signalez immédiatement toutes les défauts/cités de produits et réactions indésirables du patient à Wright Medical Technology, Inc. (Consultez la section Renvois de produits et réclamations de clients).

##### PRÉPARATION DE L'IMPLANT

- Ouvrez l'emballage extérieur et placez l'emballage intérieur stérile dans le champ stérile.
- Ouvrez les deux couches de l'emballage intérieur dans le champ stérile.
- Placez l'implant dans le bol stérile et recouvrez avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique. Les fluides autologues suivants, soit du sang, de l'aspirat de moelle osseuse et du plasma riche en plaquettes, peuvent également être utilisés pour hydrater l'implant, au gré du chirurgien.
- Hydratez pendant 30 secondes au moins avant utilisation.

##### DÉCLARATION DE GARANTIE

*Ce greffon biologique, traité et emballé à des fins d'implantation chirurgicale est unique et ne constitue pas un produit soumis aux réglementations sur la responsabilité. Aucune garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier n'est applicable. Il n'existe aucune garantie relative aux défauts/cités de matières biologiques ne pouvant être détectées, éliminées ou empêchées au cours d'une utilisation normale des techniques ou procédés scientifiques disponibles. D'autre part, **TOUTES LES GARANTIES, QUE'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES PAR L'APPLICATION DE LA LOI OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER SONT EXCLUES.***

##### RENOIS DE PRODUITS ET RÉCLAMATIONS DE CLIENTS





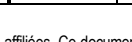
Pour de plus amples informations, pour signaler un effet indésirable ou porter réclamation :

<b>Pour les États-Unis, veuillez contacter<span> </span>:</b> Wright Medical Technology, Inc. 5677 Airline Road Arlington, TN 38002, États-Unis Tel: 901.867.9971   800. 238.7188	<b>Pour l'Europe, veuillez contacter<span> </span>:</b> Wright Medical EMEA Krijgsman 11 1186 DM Amstelveen Pays-bas Tél. : +31 (0) 20 545 01 00	<b>EC REP</b> Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH La Haye Pays Bas Tél. : (+31) 70 345 8570 Fax: (+31) 70 346 7299
---	---	--

CANCELLO-PURE est une marque déposée de Wright Medical Technology, Inc.



BioCleanse est une marque déposée de RTI Biologics, Inc.

**Remarque :** le marquage de conformité CE est appliqué par référence catalogue et apparaît, le cas échéant, sur l'étiquette externe.




DÉFINITION DES SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES					
	Attention, consulter la notice		Stérilisé par irradiation gamma		Numéro de lot
	Référence catalogue		Représentant agréé pour la Communauté européenne		Usage sur patient unique (Ne pas réutiliser)
	Limites de température de stockage				Date de péremption

Usage réserv RTI et ses sociétés affiliées. Ce document comprend des informations spécifiques sur le produit qui ne peuvent être reproduites sans approbation préalable par écrit.

S00812      DOC 4157 R6 **DATE**      **FRENCH**

Vertrieb durch:  Wright Medical Technology, Inc. 901. 867.9971   800.238.7188   www.wmt.com	Hergestellt von:  11621 Research Circle, Alachua FL USA 32615 386.418.8888   800.624.7238   www.rtx.com
--	--

#### CANCELLO-PURE® Knochenkeil (COTTON, EVANS), Keil 10 x 50 mm

	Vor dem Gebrauch diese Packungsbeilage vollständig lesen.		Nur einmal an einem Patienten verwenden.		Vertrieb nur durch medizinische Fachkräfte (z. B. Arzt) oder auf deren Anordnung.
---	---	---	--	---	---

CANCELLO-PURE® Implantate bestehen aus Rindergewebe, das gemäß den Bestimmungen des U.S. Department of Agriculture und der U.S. Food & Drug Administration gewonnen und verarbeitet wurde. Bei der Verarbeitung dieses Implantats wurden strengste Qualitäts- und Sicherheitsmaßstäbe angewandt. Das Produkt hat alle Kriterien der Qualitätsinspektion erfüllt. Das Implantat wird steril geliefert. Bei Defekten in Knochen, die für den Erhalt der Stabilität der Knochenstruktur ausschlaggebend sind, ist eine zusätzliche Fixierung erforderlich.

##### INDIKATIONEN

Diese Implantate sind nur für Knochenhöhlräume oder -spalten indiziert, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlich sind. Sie werden vorsichtig in die Knochenhöhlräume oder -spalten des Skelettsystems eingebracht (z. B. Extremitäten, Wirbelsäule, Darmbein bzw. Becken). Bei diesen Knochenhöhlräumen handelt es sich entweder um durch chirurgische Eingriffe oder durch traumatische Knochenverletzungen entstandene Knochendefekte. Das Implantat ist ein Knochenfüller, der sich im Skelettsystem des Transplantatempfängers zu neuem Knochen transformiert.

##### KONTRAIKATIONEN

Für dieses Implantat bestehen keine Kontraindikationen.



##### WARNHINWEISE UND SICHERHEITSMASSNAHMEN

Die bei allen chirurgischen Verfahren möglichen medizinischen/chirurgischen Komplikationen können auch während oder nach einer Transplantation dieses Implantats auftreten. Obwohl bei *in-vitro* und *in-vivo* durchgeführten Tests keine signifikante Antigenreaktion auf dieses Implantat auftrat, besteht die Möglichkeit einer Immunreaktion nach der Implantation.

##### LAGERUNG

Das Implantat muss innerhalb des auf dem Produktetikett angegebenen Temperaturbereichs aufbewahrt werden.

##### VERARBEITUNG

	BioCleanse® ist ein validiertes Sterilisationsverfahren, bei dem potenzielle Krankheitserreger durch eine komplexe, proprietäre Kombination aus chemischer Behandlung und mechanischen Verfahren inaktiviert oder entfernt werden.
	Das Produkt wird einer mit geringer Temperatur durchgeführten, schwach dosierten Gammabestrahlung terminalabgrenzt behandelt, um einen Sterilitätsgrad (Sterility-Assurance-Level; SAL) von 10 <sup>6</sup> zu erzielen.

Es können Spuren folgender Rückstände aus dem Herstellungsprozess auftreten: Essigsäure, Reinigungsmittel, Wasserstoffperoxid, Isopropylalkohol.

##### ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

- Nur einmal an einem Patienten verwenden. Nach dem Öffnen der Verpackung muss das Implantat im aktuellen Verfahren verwendet oder entsorgt werden.
- Die Außenverpakung ist nicht steril und dient lediglich dem Schutz des Implantats beim Versand und bei der Lagerung.
- Die sterile Verpackung des Implantats besteht aus zwei versiegelten Beuteln. Zur Vermeidung einer Kontaminierung des Implantats muss bei der Vorbereitung und Implantation steril verfahren werden.
- Das dreifach verpackte Produkt und die Packungsbeilage aus dem Karton nehmen.
- Implantat, Verpackung und Etiketten sorgfältig inspizieren:
  - Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, nicht verwenden.
  - Bei Beschädigungen des Implantats oder der Verpackung nicht verwenden.
  - Bei nicht übereinstimmender Beschriftung auf den Etiketten nicht verwenden.
- Für den Fall eines unerwarteten Bedarfs sollte während des Verfahrens zusätzliches Produkt bereitgehalten werden.
- Das Implantat nicht resterilisieren.
- Ungebrauchtes Implantat gemäß dem Krankenhausprotokoll entsorgen.
- Jegliche Produktdefekte und unerwünschten Ereignisse beim Patienten sind Wright Medical Technology, Inc. umgehend mitzuteilen (siehe Abschnitt „Reklamationen und Rücksendungen“).

##### VOBEREITUNG DES IMPLANTATS

- Die Außenverpackung öffnen und die sterile Innenverpackung in das sterile Feld einbringen.
- Beide Schichten der Innenverpackung im sterilen Feld öffnen.
- Das Implantat in eine mit sterilem Wasser oder physiologische Kochsalzlösung gefüllte sterile Schale legen. Nach Ermessen des Arztes können auch folgende autologe Flüssigkeiten zum Hydratisieren des Implantats verwendet werden: Blut, Knochenmarkspirat und thrombozytenreiches Plasma.
- Das Implantat vor der Verwendung mindestens 30 Sekunden lang hydratisieren.

##### GARANTIEERKLÄRUNG

*Dieses biologische Transplantat wurde für die chirurgische Implantation verarbeitet und verpackt. Es ist einzigartig und fällt nicht unter die Produkthaftungsgesetze. Es gelten keine stillschweigenden Zusagen in Bezug auf die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Es besteht keinerlei stillschweigende Gewähr in Bezug auf Defekte im biologischen Material, die bei angemessener Verwendung der verfügbaren wissenschaftlichen Verfahren oder Techniken nicht erkannt, entfernt oder verhindert werden können. Des Weiteren sind **ALLE GEWÄHRLEISTUNGEN AUSGESCHLOSSEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, OB UNTER GESETZLICHER ODER ANDERWEITIGER BESTIMMUNG, U. A. AUCH ALLE STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.***

##### RÜCKSENDUNGEN UND REKLAMATIONEN





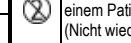


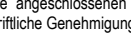

Für weitere Informationen oder zur Meldung einer Beschwerde oder unerwünschter Ereignisse wenden Sie sich bitte an:

<b>Kontaktstelle in den USA:</b> Wright Medical Technology, Inc. 5677 Airline Road Arlington, TN 38002, USA Tel: 901.867.9971   800. 238.7188	<b>Kontaktstelle in Europa:</b> Wright Medical EMEA Krijgsman 11 1186 DM Amstelveen Niederlande Tel: +31 (0) 20.545.01.00	<b>EC REP</b> Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH Den Haag Niederlande Tel: (+31) 70.345.8570 Fax: (+31) 70.346.7299
---	--	--

CANCELLO-PURE ist eine eingetragene Marke von Wright Medical Technology, Inc.



BioCleanse ist eine eingetragene Marke von RTI Biologics, Inc.

**Hinweis:** Die CE-Konformitätskennzeichnung wird, sofern erforderlich, für jede Katalognummer auf dem Außenetikett angebracht.




DEFINITION DER AUF DEM ETIKETT VERWENDETEN SYMBOLE					
	Vorsicht, Gebrauchsanleitung konsultieren		Ch.-B. ert		Mit Gammastrahlen sterilisi
	Katalognummer		Nur für den Gebrauch an einem Patienten (Nicht wiederverwenden)		Autorisierte EU-Vertretung
	Lagertemperatur-bereich				Verfallsdatum

Zur Verwendung durch RTI und ihre angeschlossenen Unternehmen. Dieses Dokument enthält produktspezifische Informationen, die ohne vorherige schriftliche Genehmigung nicht reproduziert werden dürfen.

S00812      DOC 4157 R6 **DATE**      **GERMAN**

Distribuito da:  Wright Medical Technology, Inc. 901. 867.9971   800.238.7188   www.wmt.com	Produttore:  11621 Research Circle, Alachua FL USA 32615 386.418.8888   800.624.7238   www.rtx.com
--	---

##### Innesto CANCELLO-PURE® COTTON, EVANS, da 10 X 50MM

	Leggere attentamente l'intero foglietto illustrativo prima dell'uso.		Monopaziente, da usarsi per un solo intervento.		Vendita autorizzata unicamente a personale medico o provvisto di autorizzazione di un operatore sanitario abilitato (ad esempio, un medico).
---	--	---	---	---	--

Gli innesti CANCELLO-PURE® sono in tessuto bovino procurato e trattato conformemente alle normative del Ministero dell'agricoltura e della FDA statunitensi. Questo innesto è stato trattato per soddisfare elevati livelli di qualità e sicurezza ed è risultato conforme ai criteri di ispezione di qualità. L'innesto viene fornito sterile. In presenza di difetti dell'osso inerenti alla stabilità della struttura ossea, è necessario ricorrere a una fissazione supplementare.

##### INDICAZIONI PER L'USO

Questi innesti sono indicati per il riempimento di spazi o fessure nelle ossa che non sono inerenti alla stabilità della struttura ossea. Essi sono indicati per il riempimento di spazi o fessure nelle ossa del sistema schelettrico (ad es. gli arti, la colonna vertebrale, l'osso iliacco e l'osso pelvico). Si tratta di difetti ossei venutisi a creare durante un intervento chirurgico oppure generati da una lesione traumatica all'osso. L'innesto fornisce un filler che si rimodella nel sistema scheletrico del paziente.

##### CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni all'uso di questo innesto.

##### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le stesse condizioni medico/chirurgiche che possono causare complicanze nel corso di procedure chirurgiche possono verificarsi durante o dopo il trapianto di questo innesto. Anche se le analisi *in vitro* e *in vivo* non hanno dimostrato alcuna significativa risposta antigenica a questo innesto, dopo l'impianto potrebbe svilupparsi una risposta immunitaria.

##### CONSERVAZIONE</