

EUROSCREW®NG / EUROSCREW®TCP NG

Vis d'interférence Biorésorbable Informations pour l'opérateur



Fabriqué en France par :
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommies
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com



Date de première apposition du marquage CE : 2014

Avant utilisation des produits Teknimed, l'opérateur doit prendre connaissance avec attention des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi, ainsi que des informations relatives à chaque produit (description, technique opératoire, prospectus, etc...). Les informations correspondantes peuvent être obtenues auprès de la société TEKNIMED.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Les implantations de produits TEKNIMED ne doivent être effectuées que par des opérateurs qualifiés, possédant une profonde connaissance et maîtrisant parfaitement les techniques opératoires spécifiques des produits TEKNIMED. Les techniques opératoires peuvent être acquises auprès des distributeurs.

Le chirurgien est responsable des complications ou conséquences néfastes pouvant résulter d'une indication ou technique opératoire erronée, d'une mauvaise utilisation du matériel et de la non observation des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi. Ces complications ne peuvent être imputées ni au fabricant ni au représentant TEKNIMED compétent.

Le dispositif médical EUROSCREW NG est une vis d'interférence bior sorbable pour la chirurgie ligamentaire.

COMPOSITION

EUROSCREW NG:
100 % poly(70/30; L/DL)lactide.
EUROSCREW TCP NG :
70 % poly(70/30; L/DL)lactide + 30 % TCP.

INDICATIONS

Les vis EUROSCREW NG sont préconisées pour la fixation ligamentaire comme par exemple dans les opérations de reconstruction du ligament croisé antérieur/postérieur, les r ins rions du grand biceps ou les ligaments de cheville.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le chirurgien doit disposer de profondes connaissances chirurgicales et doit être initié à une des techniques de fixation ligamentaire par vis d'interférence et strictement la respecter.
- Il est essentiel, pour une utilisation optimale des vis d'interférence EUROSCREW® NG et EUROSCREW® TCP NG, de bien établir au préalable la marche à suivre sur les plans pré-opératoire et opératoire, de disposer de profondes connaissances chirurgicales, et de déterminer le choix et l'endroit de l'implant   réaliser.
- Diamètre maximal pour la broche guide : 1,3 mm.
- Placer solidement la vis sur le tournevis

EUROSCREW® NG de façon à ce qu'elle soit bien engagée. Il est important d'insérer entièrement le tournevis EUROSCREW® NG dans la vis afin d'éviter de faire riper le tournevis et de d t rier l'empreinte interne de la vis ou de rompre cette dernière durant son insertion ou son retrait.

Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

CONTRE INDICATIONS

- Conditions qui diminuent le maintien solide du filetage de la vis dans l'os, telles qu'une quantit  ou une qualit  d'os insuffisante conséquence de maladie tumorale ou ostéoporotique.
- Irrigation insuffisante
- Infection antérieure ou risque d'infection.
- Conditions mentales ou neurologiques ne permettant pas d'appliquer les restrictions et les demandes du programme de réhabilitation, spécialement pendant les deux premières semaines qui suivent l'intervention; exemples: usage de drogues, maladie mentale.
- Patients âgés de moins de 16 ans, ou période de croissance osseuse non achevée.
- Patients ayant un risque allergique aux corps étrangers. Dans de tels cas, des tests préalables seront effectués avant l'intervention, afin d'éviter tout risque de sensibilit  accrue.

EFFETS SECONDAIRES

- Complications habituellement rencontrées avec toutes les méthodes de fixation interne telles que, les défauts de fixation, l'impossibilit  de récupérer une extension et/ou une flexion complète, les problèmes fémoro-patellaires, l'irritation due au matériel, le conflit avec la greffe et l'arthrofibrose. Les complications peuvent également se traduire par un échec de la fixation et une migration de la vis.
- Comme pour tout implant bior sorbable, il existe un risque de réponse inflammatoire pendant la période d'ostéointégration du matériau.

INFORMATION AU PATIENT

Le patient doit être informé par le médecin des conséquences potentielles des facteurs mentionnés aux paragraphes « précautions d'emploi », « contre-indications » et « effets secondaires », c'est à dire ceux susceptibles d'enlever le succès de l'opération, ainsi qu'aux complications possibles. Le patient doit également être informé des mesures à prendre afin de diminuer les conséquences éventuelles de ces facteurs.

CONDITIONNEMENT - STOCKAGE

Chaque produit est emballé sous double sachets scellés et est stérilisé par oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie jusqu'à la date limite d'utilisation si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

Toute restérilisation du produit est strictement interdite.

La vis doit être conservée dans son emballage d'origine non ouvert, au sec, dans un endroit propre et à température inférieure à 37°C.

RECOMMANDATIONS DE MISE AU REBUT

L'élimination du dispositif ou de ses composants doit s'effectuer en accord avec la réglementation locale des déchets en vigueur.

EUROSCREW®NG / EUROSCREW®TCP NG

Bioabsorbable interference screw Operator information



Made in France by :
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommies
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
T l. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com



Date CE marking first applied: 2014

Before using Teknimed products, the user should pay careful attention to the safety recommendations included in the instructions for use, as well as information relating to each product (description, operating technique, brochure, etc.). The appropriate information can be obtained from TEKNIMED.

GENERAL INFORMATION

Teknimed products must be implanted by qualified operators having in-depth knowledge and complete understanding of operating techniques specific to Teknimed products. The operating techniques can be obtained from distributors. The surgeon is responsible for complications or harmful consequences that could result from the wrong indication or operating technique, incorrect use of the equipment and a failure to observe safety recommendations given in the instructions for use. These complications may be attributed neither to the manufacturer nor to the relevant Teknimed representative. The EUROSCREW NG medical device is a bioresorbable interference screw for ligament surgery.

COMPOSITION

EUROSCREW NG:
100% poly(70/30; L/DL)lactide.
EUROSCREW TCP NG :
70% poly(70/30; L/DL)lactide + 30% TCP.

INDICATIONS

EUROSCREW NG screws are recommended for ligament attachment, for example in anterior/posterior cruciate ligament reconstructions, reinsertion of the long-head biceps or ankle ligaments.

PRECAUTIONS FOR USE

- Surgeons must have a thorough knowledge of surgical procedures and, after instruction in a ligament fixing technique using interference screws, abide by this rigorously.
- For the proper use of the EUROSCREW® NG and EUROSCREW® TCP NG interference screws, it is essential to establish beforehand the procedures to follow before and during the operation, and also to have a thorough knowledge of surgical procedures and to establish the type and the location of the implant to be used.
- Maximum guide pin diameter: 1.3 mm.
- Firmly mount the screw onto the screwdriver and ensure that it is fully engaged. It is essential to insert the EUROSCREW® NG screwdriver fully into the screw in order to prevent the screwdriver from slipping and damaging the internal cavity of the screw or breaking the screw during its insertion or

removal.

This is packaged and sterilized, strictly for single-use. Do not reuse, retreat or resterilize. Reusing, retreating or resterilizing the device may compromise its structural integrity and/or lead to the device malfunctioning, which can itself cause lesions, infections or death of the patient. Retreating or resterilizing single-use devices can also create a contamination risk and/or cause infections or cross-infections in the patient, including but not limited to transmitting infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device can lead to lesions, infections or death of the patient.

CONTRA-INDICATIONS

- These include conditions that might weaken the firm grip of the screw thread within the bone, such as deficient bone quantity or quality due to some tumour-related or osteoporotic illness.
- Inadequate irrigation.
- Previous infection or risk of infection.
- Mental or neurological conditions that might prevent the application of the restrictions and requirements of the healing program, especially during the first two weeks following the operation, e.g., the use of drugs or some mental illness.
- Patients under 16 years old, or wherever bone growth is incomplete.
- Patients exhibiting some risk of allergic reaction to foreign bodies. In such cases prior testing is to be carried out, before the operation, in order to prevent any risk of acquired sensitivity.

SIDE EFFECTS

- Those complications ordinarily encountered with any form of internal fixation, such as fixation defects, the impossibility of regaining limb extension and/or patello-femoral problems, irritation arising from the materials used, graft conflicts and arthro-fibrosis. Complications may also take the form of a failure of the fixation and repositioning of the pin.
- As with any bio-absorbable implant, there is some risk of local inflammation during the period of the material's osseo-integration.

INFORMATION FOR THE PATIENT

The patient must be informed by the physician of the potential consequences of the factors mentioned in the 'safety precautions', 'contra-indications' and 'side-effects' paragraphs, i.e., those issues likely to hinder the success of the operation as well as any possible complications. The patient must also be informed of the measures to be taken in order to reduce the possible consequences of these factors.

PACKAGING – STORAGE

Each product is packaged in sealed double bags and sterilized using ethylene oxide. Sterility is guaranteed until the expiry date for use if the packaging has not been opened or damaged. Resterilization of the product is strictly forbidden. The screw must be stored unopened in its original packaging in a clean, dry place at a temperature less than 37°C.

RECOMMENDATIONS FOR DISPOSAL

The device or its components must be disposed of in accordance with current local waste regulations.

EUROSCREW®NG / EUROSCREW®TCP NG

Bioresorbierbare Interferenzschraube Pers nliche Anwendungsempfehlungen



Hergestellt in Frankreich :
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommies
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
T l. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com



Datum der ersten Anbringung des CE-Zeichens: 2014

Vor der Verwendung von Teknimed-Produkten sind die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung enthaltenen Sicherheitshinweise, sowie die sonstigen Produktinformationen (Produktbeschreibung, Operationsverfahren, Broschüren etc.) vom operierenden Arzt sorgf tig durchzulesen. Die entsprechenden Informationen sind bei der Firma TEKNIMED erhältlich.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Implantation von TEKNIMED-Produkten darf nur durch chirurgisches Fachpersonal durchgeführt werden, das über ein fundiertes Wissen verfügt und die produktspezifischen Operationstechniken für TEKNIMED-Produkte beherrscht. Die Operationstechniken können bei den Vertreilern erlernt werden. Der Arzt ist für sämtliche Komplikationen und schädliche Konsequenzen verantwortlich, die bei einer Fehlindikation, fehlerhafter Operationstechnik, unsachgem er Verwendung des Produktes oder bei Nichtbeachtung der Sicherheitsbestimmungen in der Gebrauchsanleitung auftreten können. Solche Komplikationen können weder dem Hersteller noch dem zuständigen TEKNIMED-Verehrter angelastet werden. Das medizinische Instrument EUROSCREW NG ist eine bioresorbierbare Interferenzschraube für die Ligament-Chirurgie.

ZUSAMMENSETZUNG

EUROSCREW NG:
100 % Polylactid(70/30; L/DL).
EUROSCREW TCP NG :
70 % Polylactid(70/30; L/DL) + 30 % TCP.

INDIKATIONEN

Die EUROSCREW NG Interferenzschrauben werden für die Ligament-Fixierung empfohlen, wie beispielsweise Rekonstruktionsoperationen des vorderen/hinteren Kreuzbands, Fixierungen des großen Bizeps oder Operationen an den Kn chelb ndern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss über profunde chirurgische Kenntnisse verfügen, mit einer der Fixierungstechniken von Ligamenten mit Hilfe von Interferenzschrauben vertraut sein und diese genauestens einhalten.
- Für einen optimalen Einsatz der Interferenzschrauben EUROSCREW® NG und EUROSCREW® TCP NG, ist es unerlässlich, vorab die präoperative und operative Vorgehensweise zu definieren, über profunde chirurgische Kenntnisse zu verfügen, das Implantat zu wählen und dessen Einsatzort zu bestimmen.
- H chstdurchmesser für den Führungsdraht: 1,3 mm.
- Die Schraube fest auf den EUROSCREW® NG Schraubendreher setzen, so dass sie richtig fasst. Es ist wichtig, den EUROSCREW® NG Schraubendreher vollständig in die Schraube einzuführen, um ein Abrutschen des Schraubendrehers und eine Beschädigung der Schraubentiefung oder

den Bruch der Schraube während des Einführens oder Entfernens zu vermeiden.

Dieses Produkt wurde für einen strikt einmaligen Einsatz verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder ein zweites Mal sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Neusterilisation kann die strukturelle Integrität des Produktes beeinträchtigen und/oder zu einer Fehlfunktion des Produktes führen, die ihrerseits Läsionen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen kann. Die Aufbereitung oder Neusterilisation von Einwegprodukten kann auch eine Kontaminationsgefahr hervorrufen und/oder Infektionen oder Mischinfektionen beim Patienten verursachen, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich, der Übertragung von einer (mehreren) Infektionskrankheit(en) von einem Patienten auf den anderen. Die Kontamination des Produktes kann zu Läsionen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

GEGENANZEIGEN

- Bedingungen, die den soliden Halt des Schraubengewindes im Knochen verringern, wie z. B. eine unzureichende Knochenmenge oder -qualität als Folge einer Geschwulst- oder Osteoporose-Erkrankung.
- Unzureichende Durchblutung
- Frühere Infektion oder Infektionsrisiko.
- Geistige oder neurologische Bedingungen, die eine Anwendung der Restriktionen und Anforderungen des Rehabilitationsprogramms, speziell während der ersten zwei Wochen nach dem Eingriff, unmöglich machen. Beispiele: Drogenkonsum, Geisteskrankheit.
- Patienten unter 16 Jahren oder solche, deren Knochenwachstumsphase noch nicht abgeschlossen ist.
- Patienten mit einem Risiko von allergischen Reaktionen auf Fremdkörper. In solchen F llen werden vor dem Eingriff Versuche durchgeführt, um jedes Risiko einer erhöhten Empfindlichkeit zu vermeiden.

NEBENWIRKUNGEN

- Üblicherweise bei allen internen Fixierungsmethoden angetroffene Komplikationen, wie Fixierungsfehler, die Unfähigkeit, eine vollständige Streckung und/oder Beugung wieder zu erlangen, Kniescheiben-Probleme, eine Reizung aufgrund des Materials, ein Konflikt mit der Transplantation und Gelenkfibrose. Komplikationen können sich ebenfalls im Scheitern der Fixierung und in einer Migration der Schraube äußern.
- Wie bei jedem bioresorbierbaren Implantat besteht während der Osseointegration des Materials ein Entz ndungsrisiko.

PATIENTENINFORMATION

Der Patient muss vom Arzt über die möglichen Konsequenzen der in den Abschnitten „Vorsichtsmaßnahmen“, „Gegenanzeigen“ und „Nebenwirkungen“ genannten Faktoren, das heißt auf diejenigen, die dem Erfolg der Operation entgegenwirken können, sowie über die möglichen Komplikationen informiert werden. Der Patient ist ferner über die Maßnahmen zu unterrichten, die zur Reduzierung möglicher Folgen dieser Faktoren ergriffen werden müssen.

AUFMACHUNG – LAGERUNG

Jedes Produkt wird in versiegelte Doppelbeutel verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität wird bis zum Verfalldatum gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Jegliche Neusterilisation des Produkts ist strengstens verboten. Die Schraube muss in der ungeöffneten Originalverpackung, trocken, an einem sauberen Ort und bei einer Temperatur unter 37 °C aufbewahrt werden.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Das Instrument oder seine Bestandteile müssen im Einklang mit den geltenden  rtlichen Abfallbestimmungen entsorgt werden.

EUROSCREW®NG / EUROSCREW®TCP NG

Tornillo de interferencia bioresorbible Información para el cirujano



Fabricado en Francia por :
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommies
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com



Fecha de primera aplicación del marcado CE: 2014

Antes de utilizar los productos Teknimed, lea atentamente las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario, así como la información de cada producto (descripción, técnica operatoria, prospecto, etc.). Las informaciones correspondientes pueden obtenerse de la compa a TEKNIMED.

INFORMACIÓN GENERAL

Los productos TEKNIMED solamente puedes ser implantados por operadores cualificados, que conozcan en profundidad y que dominen perfectamente las técnicas operatorias específicas de los productos TEKNIMED. Las técnicas operatorias pueden adquirirse de los distribuidores. El cirujano es responsable de las complicaciones o consecuencias nefastas que pudieran ser resultado de una indicación o una técnica operatoria errónea, de una mala utilización del material y de la inobservancia de las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario. Estas complicaciones no pueden imputarse ni al fabricante ni al representante de TEKNIMED competente.

El dispositivo médico EUROSCREW NG es un tornillo de interferencia bioresorbible para cirugía de ligamentos.

COMPOSICIÓN

EUROSCREW NG:
100% poli(70/30; L/DL)lacturo.
EUROSCREW TCP NG :
70% poli(70/30; L/DL)lacturo + 30% TCP.

INDICACIONES

Los tornillos EUROSCREW NG est n recomendados para fijación de ligamentos como, por ejemplo, en operaciones de reconstrucción del ligamento cruzado anterior/posterior, reinserciones del biceps femoral o de los ligamentos del tobillo.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- El cirujano debe disponer de amplios conocimientos quirúrgicos, además de contar con experiencia en alguna técnica de fijación ligamentaria mediante tornillos de interferencia y respetarla estrictamente.
-Para una utilización óptima de los tornillos de interferencia EUROSCREW® NG y EUROSCREW® TCP NG es fundamental establecer previamente el itinerario a seguir en los planos preoperatorio y operatorio, disponer de profundos conocimientos quirúrgicos y determinar la elección y el lugar donde realizar el implante.
- Di metro máximo del clavo guia: 1,3 mm.
- Colocar firmemente sobre el destornillador EUROSCREW®, de forma que quede bien encajado. Es importante que el destornillador EUROSCREW® NG quede totalmente encajado en

el tornillo para evitar la rotura del destornillador y el deterioro de la huella interna del tornillo, así como la rotura de este último durante su inserción o extracción.

Este dispositivo está envasado y esterilizado para ser estrictamente de uso  nico. No reutilizar, tratar de nuevo o re-esterilizar. La reutilización, el tratamiento de nuevo o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a un mal funcionamiento del dispositivo, que puede ocasionar, a su vez, lesiones, afecciones o la muerte del paciente. El tratamiento de nuevo o la re-esterilización de los dispositivos de uso único también puede crear un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo, aunque sin limitarse a éstas, la transmisión de enfermedad(es) infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, afecciones o la muerte del paciente.

CONTRAINDICACIONES

- Condiciones que impidan el sólido mantenimiento del roscado del tornillo en el hueso, como una cantidad o calidad óseas insuficientes debido a una enfermedad tumoral u osteoporótica.
- Riego insuficiente.
- Infección previa o riesgo de infección.
- Condiciones mentales o neurológicas que no permitan la aplicación de las restricciones y demandas del programa de rehabilitación, en especial durante las dos semanas inmediatamente posteriores a la intervención; por ejemplo: consumo de drogas, enfermedad mental.
- Pacientes menores de 16 años, o periodo de crecimiento óseo no finalizado.
- Pacientes con riesgo de alergias a los cuerpos extraños. En estos casos se llevarán a cabo pruebas previas a la intervención para evitar todo riesgo de aumento de la sensibilidad.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Complicaciones que aparecen habitualmente en todos los métodos de fijación internos, como fallos de fijación, imposibilidad de recuperar una extensión o flexión completas, problemas femoropatelares, irritación causada por el material, conflicto entre injerto y artrofibrosis. Las complicaciones también pueden traducirse en un fallo de fijación y la migración del tornillo.
- Como sucede con cualquier implante biológicamente reabsorbible, puede existir riesgo de respuesta inflamatoria durante el periodo de osteointegración del material.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El médico debe informar al paciente de las consecuencias potenciales de los factores mencionados en los ep grafos «Precauciones de uso», «Contraindicaciones» y «Efectos secundarios», es decir, susceptibles de comprometer el éxito de la operación, así como de las posibles complicaciones que puedan surgir. También debe informarse al paciente de las medidas a tomar para reducir las consecuencias potenciales de dichos factores.

ENVASADO - ALMACENAMIENTO

Cada producto está envasado en bolsas dobles selladas y está esterilizado con óxido de etileno. La esterilidad está garantizada hasta la fecha límite de utilización si el envase no ha sido abierto o dañado. Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto. El tornillo debe conservarse en su envase original sin abrir, en seco, en un lugar limpio y a una temperatura inferior a 37 C.

RECOMENDACIONES PARA SU ELIMINACIÓN
La eliminación del dispositivo o de sus componentes debe realizarse de acuerdo con la reglamentación local en vigor sobre residuos.

EUROSCREW ®NG / EUROSCREW ® TCP NG

Vite ad interferenza biorassorbibile
Informazioni per l'utilizzatore



Prodotto in Francia da :
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

CE 0086

Data di prima apposizione della marcatura CE : 2014

Prima di usare un qualsiasi prodotto Teknimed, l'operatore deve prendere visione con cura delle norme di sicurezza figuranti nelle istruzioni per l'uso, come pure delle informazioni relative ad ogni prodotto (descrizione, tecnica operatoria, prospetti, ecc.). Le informazioni corrispondenti possono essere ottenute presso la società TEKNIMED.

INFORMAZIONI GENERALI

L'impianto di prodotti TEKNIMED deve essere eseguito unicamente da operatori qualificati, aventi una profonda conoscenza ed una grande esperienza nel campo delle sostituzioni protesiche, come pure una perfetta padronanza delle tecniche operatorie specifiche dei prodotti TEKNIMED. Le tecniche operatorie possono essere acquisite presso i distributori.

Il chirurgo è responsabile delle complicazioni o conseguenze nefaste suscettibili di manifestarsi in seguito ad una cattiva indicazione o ad una tecnica operatoria errata, ad un cattivo uso del materiale o al mancato rispetto delle norme di sicurezza figuranti nelle istruzioni per l'uso. Tali complicazioni non possono essere imputate né al fabbricante né ai rappresentanti TEKNIMED competenti.

Il dispositivo medico EUROSCREW NG è una vite di interferenza biorassorbibile per la chirurgia legamentaria.

COMPOSIZIONE
EUROSCREW NG: 100 % poli(70/30; L/DL)attide. EUROSCREW TCP NG : 70 % poli(70/30; L/DL)attide + 30 % TCP.
INDICAZIONI

Le viti EUROSCREW NG sono indicate per gli interventi di fissazione legamentaria, come ad esempio le operazioni di ricostruzione dei legamenti incrociati anteriori e posteriori, le resezzioni del grande bicipite o gli interventi sui legamenti della caviglia.

PRECAUZIONI PER L'USO
- Il chirurgo deve possedere delle profonde conoscenze chirurgiche ed essere iniziato ad una delle tecniche di fissazione con viti di interferenza, tecnica che dovrà rispettare in modo scrupoloso. <p>-Per un utilizzo ottimale delle viti di interferenza EUROSCREW® NG e EUROSCREW® TCP NG, è essenziale stabilire bene previamente il protocollo da seguire sul piano preoperatorio ed operatorio, disporre di profonde conoscenze chirurgiche e determinare la scelta e la zona dell'impianto da realizzare.</p> <p>- Diametro massimo per lo stelo di guida : 1,3 mm. - Posizionare solidamente la vite sul cacciavite EUROSCREW® NG in modo che ri-sulti inserita</p>

perfettamente. È importante inserire interamente nella vite il cacciavite EUROSCREW® NG al fine di evitare di farlo slittare e di deteriorare quindi l'impronta interna della vite o di rompere la stessa durante la sua inserzione o la sua estrazione.

Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato per essere utilizzato una sola ed unica volta. Da non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. La riutilizzazione, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o condurre a un disfunzionamento dello stesso suscettibile, a sua volta, di causare al paziente delle lesioni, uno stato morboso o anche il decesso dello stesso. Inoltre, il ritrattamento o la risterilizzazione di dispositivi ad uso unico possono creare un rischio di contaminazione e/o causare al paziente una infezione o una infezione incrociata, ivi compresa, ma senza alcuna limitazione, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare al paziente delle lesioni, uno stato morboso o anche il decesso dello stesso.

CONTROINDICAZIONI
- Condizioni che diminuiscano un solido mantenimento della fillettatura della vite nell'osso, come ad esempio in presenza di un osso di quantità o qualità insufficiente in seguito ad un tumore o ad una osteoporosi. <ul style="list-style-type: none">- Irrigazione insufficiente. - Infezione anteriore o rischio di infezione. - Condizioni mentali o neurologiche che non permettano l'applicazione delle restrizioni e delle obbligazioni del programma di riabilitazione, in particolare nel corso delle prime due settimane successive all'intervento (ad esempio, l'uso di droghe o una malattia mentale). - Pazienti di meno di 16 anni di età o con crescita ossea non arrivata a termine. - Pazienti aventi una propensione per le reazioni allergiche ai corpi estranei. In tal caso, prima dell'intervento si deve preventivamente procedere a dei test al fine di evitare ogni rischio di sensibilità accresciuta.
EFFETTI SECONDARI
- Le complicazioni generalmente riscontrate con tutti i metodi di fissazione interna, come ad esempio i difetti di fissazione, l'impossibilità di ritrovare una estensione e/o una flessione completa, i problemi femoro-patellari, l'irritazione dovuta al materiale, il conflitto con l'innesto e l'artrofibrosi. Tali complicazioni possono anche tradursi in un fallimento della fissazione ed in una migrazione della vite.
- Come per qualsiasi altro impianto biorassorbibile, esiste un rischio di risposta infiammatoria nel corso del periodo di osteointegrazione del materiale.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
Il medico deve informare con cura il paziente sulle conseguenze potenziali dei fattori menzionati ai paragrafi « Precauzioni per l'uso », « Controindicazioni » e « Effetti secondari », vale a dire i fattori suscettibili di ostacolare il successo dell'operazione, come pure sulle possibili complicazioni suscettibili di sopravvivere. Il paziente deve anche essere informato sulle misure da prendere al fine di diminuire le eventuali conseguenze di tali fattori.
IMBALLO E STOCCAGGIO
Ogni dispositivo è imballato in un doppio sacchetto sigillato ed è sterilizzato con ossido di etilene. La sterilità è garantita fino alla data limite di utilizzo indicata, a condizione che l'imballo non sia stato aperto o non risulti danneggiato. <p>È strettamente vietato procedere ad una qualsiasi risterilizzazione dal prodotto.</p> <p>La vite deve essere conservata nel suo imballo di origine non aperto, in un luogo asciutto, pulito e con temperatura inferiore a 37°C.</p>
RACCOMANDAZIONI PER L'ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO
L'eliminazione del dispositivo o dei suoi componenti deve essere effettuata nel rispetto della regolamentazione in vigore sul posto in materia di rifiuti.

EUROSCREW ®NG / EUROSCREW ® TCP NG

Cavilha bio-absorvível
Informação para o operador



Fabricado em França por :
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

CE 0086

Data da primeira aposição da marca CE : 2014

Antes de utilizar os produtos Teknimed, o cirurgião deve ler atentamente as instruções de segurança que se encontram no manual de utilização, assim como as informações relativas a cada produto (descrição, técnica cirúrgica, folheto s, etc ...). As informações correspondentes podem ser obtidas junto da sociedade TEKNIMED.

INFORMAÇÕES GERAIS

As implantações de produtos TEKNIMED devem ser efetuadas apenas por cirurgiões qualificados, que possuam um profundo conhecimento e que dominem perfeitamente as técnicas cirúrgicas específicas dos produtos TEKNIMED. As técnicas cirúrgicas podem ser adquiridas junto dos distribuidores.

O cirurgião é responsável pelas complicações ou consequências nefastas que podem resultar de uma indicação ou técnica operatoria errada, de uma má utilização do material e da não observação das instruções de segurança que se encontram no manual de utilização. Estas complicações não podem ser imputadas nem ao fabricante nem ao representante competente da TEKNIMED.

O dispositivo médico EUROSCREW NG é um parafuso de interferência bio-absorvível para a cirurgia de ligamentos.

COMPOSIÇÃO
EUROSCREW NG: 100 % poli(70/30; L/DL)áctido. EUROSCREW TCP NG : 70 % poli(70/30; L/DL)áctido + 30 % TCP.
INDICAÇÕES

Os parafusos EUROSCREW NG são aconselháveis para a fixação dos ligamentos como, por exemplo, nas operações de reconstrução do ligamento cruzado anterior/posterior, as reinserções do grande biceps ou os ligamentos do tomozelo.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- O cirurgião deve dispor de profundos conhecimentos cirúrgicos e deve ter formação numa das técnicas de fixação de ligamentos por parafuso de interferência e respeit-la minuciosamente. <ul style="list-style-type: none">- Para uma ótima utilização dos parafusos de interferência EUROSCREW® NG e EUROSCREW® TCP NG, é fundamental que determine previamente o procedimento nos planos pré-operatorio e operatorio, que disponha de profundos conhecimentos cirúrgicos e que determine a escolha e o local do implante a realizar. - Diâmetro máximo para a haste guia: 1,3 mm. - Colocar solidamente o parafuso na chave de

fendas EUROSCREW® NG de forma a que esteja bem encaixado. É importante inserir totalmente a chave de fendas EUROSCREW® NG no parafuso de forma a evitar a inclinação do parafuso e deteriorar o impacto interno do parafuso o a rutura deste último durante a sua inserção ou a sua remoção.

Este produto é embalado e esterilizado para se destinar estritamente a uma utilização única. Não voltar a utilizar, tratar ou esterilizar. A reutilização, o retratamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do produto e/ou provocar uma anomalia do produto, suscetível de ocasionar lesões, afeções ou a morte do paciente. O retratamento ou a reesterilização dos produtos de utilização única também podem criar um risco de contaminação e/ou provocar infeções ou infeções cruzadas no paciente, incluindo (mas não se limitando a) transmissão de doenças (s) infecciosa (s) de um paciente para outro (s). A contaminação do produto pode provocar lesões, afeções ou a morte do paciente.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Condições que diminuem a manutenção sólida da roscagem do parafuso no osso, como uma quantidade ou uma qualidade de osso insuficiente consequência de doença tumoral ou osteoporótica.

- Irrigação insuficiente.
- Infeção anterior ou risco de infeção.
- Condições mentais ou neurológicas que não permitem aplicar as restrições e as solicitações do programa de reabilitação, especialmente durante as duas primeiras semanas após a intervenção. Exemplos: uso de drogas, doença mental.
- Pacientes com idade inferior a 16 anos, ou período de crescimento ósseo não concluído.
- Pacientes com um risco alérgico aos corpos estranhos. Nesses casos, serão efetuados testes prévios antes da intervenção, de forma a evitar qualquer risco de sensibilidade acrescida.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Complicações habitualmente encontradas com todos os métodos de fixação interna tais como as falhas de fixação, a impossibilidade de recuperar uma extensão e/ou uma flexão completa, os problemas femoropatellares, a irritação causada pelo material, o conflito com os enxertos e a artrofibrose. As complicações também podem traduzir-se por um insucesso da fixação e a migração do parafuso.

- Como em qualquer implante bio-absorvível, existe um risco de resposta inflamatória durante o período de osteointegração do material.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O paciente deve ser informado pelo médico relativamente às potenciais consequências dos fatores mencionados nos parágrafos de «precauções de utilização», «contraindicações» e «efeitos secundários», ou seja, suscetíveis de dificultar o sucesso da operação, assim como das possíveis complicações. O paciente também deve ser informado das medidas a tomar de forma a diminuir as eventuais consequências destes fatores.

ACONDICIONAMENTO-ARMAZENAMENTO

Todos os produtos são embalados em saquetas duplas seladas e esterilizados por óxido de etileno. A esterilização tem garantia até à data limite de utilização se a embalagem não for aberta ou danificada.

É estritamente proibida qualquer reesterilização do produto. O parafuso deve ser conservado na sua embalagem de origem não aberta, num lugar seco e limpo e a uma temperatura inferior a 37°C.

RECOMENDAÇÕES DE RECICLAGEM

A eliminação do dispositivo ou dos seus componentes deve ser efetuada de acordo com o regulamento de resíduos local, em vigor.

EUROSCREW ®NG / EUROSCREW ® TCP NG

Biorezorbabl enterferans vidası
Operatör için bilgiler



Fransa'da imal edilmiştir :
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANSAA
Tél. (33)5 62 96 88 38
Faks (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

CE 0086

CE ibaresinin ilk kullanılma tarihi: 2014

Teknimed ürünlerinin kullanımından önce, operatörün kullanım kitiçığında bulunan emniyet talimatlarını ve her ürüne ilişkin bilgileri (ürünün tanımı, cerrahi teknik, prospektüs vb.) dikkate alması gerekmektedir. İlgili bilgileri TEKNIMED şirketinden elde edebilirsiniz.

GENEL BİLGİLER
TEKNIMED ürünlerinin yerleştirilmesi, yalnızca derin bilgi sahibi ve TEKNIMED ürünlerinin kullanım tekniklerine mükemmel şekilde hâkim kalifiye cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Cerrahi teknikler dağıtıcılardan öğrenilebilir. Kullanım kılavuzundaki güvenlik talimatlarına uyulmaması ve donanımın hatalı kullanılması, cerrahi teknik hataları gibi nedenlerden doğan olumsuz sonuçlar veya komplikasyonlardan hekim sorumludur. Bu komplikasyonlardan imalatçı veya TEKNIMED temsilcisi sorumlu tutulamaz. EUROSCREW NG medikal sistemi, bağdoku cerrahisi için, biorezorbabl bir enterferans vidasıdır.
BİLEŞİMİ
EUROSCREW NG: %100 poli(70/30; L/DL)laktid EUROSCREW TCP NG : %70 poli(70/30; L/DL)laktid + % 30 TCP.
ENDİKASYONLAR
EUROSCREW NG vidaları, örneğin ön/arka çapraz bağ dokumun rekonstrüksiyon operasyonlarındaki, ayak bileği bağdokularının veya büyük bisepslerin yeniden yerleştirilmesi gibi bir bağ sabitlemesi için tavsiye edilir.
KULLANIMA YÖNELİK TEDBİRLER
- Cerrahın, derin cerrahi bilgiye sahip olması ve enterferans vidası ile bağdoku sabitleme tekniklerinden birine alışkın olmalı, bu tekniğe hâriyen uymalıdır. <ul style="list-style-type: none">-EUROSCREW® NG ve EUROSCREW® TCP NG enterferans vidalarının optimal kullanımı için, operasyon öncesi planlar üzerinde takip edilecek prosedürün önceden tespit edilmesi, kapsamlı cerrahi bilgiye sahip olunması ve gerçekleştirilecek implantın seçilmesi ve yerinin belirlenmesi gerekmektedir. - Kılavuz pin için maksimum çap: 1,3 mm. - Vidayı yerine doğru bir şekilde oturacağı şekilde EUROSCREW® NG tornavidası üzerine sıkıca yerleştirin. Sokulması veya çıkarılması sırasında, vidanın iç kısmının hasar görmesi veya kopmasından, tornavidanın kaymasından kaçınılması için, EUROSCREW® NG tornavidasının tamamen sokulması önem taşır.

Bu sistem kesinlikle tek kullanımlık olarak sterilize edilmiş ve paketlenmiştir. Yeniden kullanmayı, temizlemeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanımı veya sterilize edilmesi durumunda sistemin bütünlüğü olumsuz yönde etkilenebilir ve/veya sistemin işleyiş bozukluklarına neden olabilir; lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir. Tek kullanımlık sistemlerin yeniden kullanımları veya sterilize edilmeleri kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyonlara veya çapraz enfeksiyonlara, bir hastadan diğeriine enfeksiyonlu hastalıkların geçişine vb. neden olabilir. Sistemin kontaminasyonu lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLARI
-Tümör veya ciddi derece osteoporoz nedeniyle kemik kalitesi veya miktarının yetersiz olduğu koşullar gibi, vidanın sağlam dış desteğini azaltan koşullar. <ul style="list-style-type: none">- Yetersiz sulama - Önceki enfeksiyon veya enfeksiyon riski - Bilhassa müdahaleyi takip eden ilk iki hafta boyunca, program gerekerinin ve kısıtlamalarının uygulanmasına izin vermeyecek akli ve sinirsel koşullar; Örnekler: Uyuşturucu kullanımı, akıl hastalığı. - 16 yaş altındaki hastalar veya kemik gelişimi henüz tamamlanmamış olan hastalar. - Patients ayant un risque allergique aux corps étrangers. Dans de tels cas, des tests préalables seront effectués avant l'intervention, afin d'éviter tout risque de sensibilité accrue.
YAN ETKİLERİ
- Komple bir esneme veya uzunluğun kapanmasının imkânsız olması, femoro-pateller sorunlar, sabitleme sorunları, donanıma bağlı tahriş, greft uyumsuzluğu veya artrofibroz gibi, tüm dâhili tespit yöntemlerinde karşılaşılan komplikasyonlar. Komplikasyonlar, ayrıca başarısız bir sabitleme veya vidanın migrasyonuna da bağlı olabilir. <ul style="list-style-type: none">- Bütün biorezorbabl implantlar için olduğu gibi, donanımın osteoentegrasyonu sırasında enflemasyon riski mevcuttur.
HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER
Hasta, "kontrendikasyonlar", "yan etkiler" ve "kullanıma ilişkin tedbirler" paragrafında belirtilen faktörlerin potansiyel sonuçları hususunda, yani operasyonun başarısını etkileyebilecek, komplikasyonlara neden olabilecek yan etkiler konusunda hekim tarafından bilgilendirilmelidir. Hasta ayrıca bu faktörlerin olası sonuçlarının azaltılmasına yönelik alınacak tedbirler hususunda da bilgilendirilmelidir.

AMBALAJ - SAKLAMA
Her ürün kapalı iki torba içinde ve etilen oksit ile sterilize edilmiş olarak ambalajlanır. Ambalajın açılmaması veya hasar görmemesi koşuluyla, steril durum son kullanma tarihine dek garanti altındadır. Ürünün yeniden kullanılması kesinlikle yasaktır. Vidanın açılmamış ambalajında, kuru, temiz bir ortamda ve 37°C altında muhafaza edilmesi gerekmektedir.
İMHASINA YÖNELİK TAVSİYELER
Sistemin veya bileşenlerinin imhası, yürürlükte bulunan yerel aktİmha düzenlemeleri uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

REF
Référence catalogue Catalogue number Artikelnummer Referencia de catálogo Numero di catalogo Referência de catálogo Katalog referansı
LOT
Code lot Batch code Chargen-Nummer Código de lote Número di lotto Código de lote Parti kodu

Ne pas réutiliser Do not reuse Nicht zur Wiederverwendung No reutilizar Non riutilizzare Não reutilizar Kullanmayın
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Do not use if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se l'imballo è danneggiato Não utilizar se a embalagem estiver danificada Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
Attention Caution Achtung Atención Attenzione Atenção Dikkat
Consultez les instructions d'utilisation Consult instructions for use Die Gebrauchsanweisung lesen Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Kullanım talimatlarını inceleyin

Date de fabrication AAAA-MM-JJ Date of manufacture YYYY-MM-DD Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT Fecha de fabricación AAAA-MM-DD Data di fabbricazione AAAA-MM-GG Data de fabrico AAAA-MM-DD İmalat tarihi YYYY-AA-GG
Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ Use by date YYYY-MM-DD Halbbarkeitsdatum JJJJ-MM-TT Fecha de caducidad AAAA-MM-DD Data limite d'impiego AAAA-MM-GG Data limite para utilização AAAA-MM-DD Son kullanım tarihi: YYYY-AA-GG

Ne pas restériliser Do not reesterilize Nicht wiedersterilisieren No reesterilizar Non risterilizzare Não voltar a esterilizar Sterilize etmeyin
Limite supérieure de température Upper limit of temperature Obere Temperaturgrenze Limite superior de temperatura Limite superiore di temperatura Limite superior de temperatura Üst sıcaklık sınırı
Sterilisé avec de l'oxyde d'éthylène Sterilized using ethylene oxide Sterilisation mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato all'ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno Etilen oksit ile sterilize edilmiştir