

BIOMET MICROFIXATION

1520 Tradeport Drive

Jacksonville, Florida 32218-2480

904-741-4400 • FAX 904-741-4500

CE 0086

01-50-1049

Revision: D

Date: 4/25/08

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR

PECTUS SUPPORT BAR SYSTEM

ATTENTION OPERATING SURGEON

DESCRIPTION

The Biomet Microfixation Pectus Support Bar and stabilizers are surgical implants intended to aid treatment of Pectus Excavatum deformity. The Pectus Support Bar provides the surgeon with a means to reposition bony structures (sternum, brachstion) by applying internal force outwardly eliminating the funnel shape deformity. The device should be removed when remodeling is evident. The Pectus Support Bar and stabilizers are made from Stainless Steel, ASTM F 138.

INDICATION

Pectus Excavatum and other sternal deformities.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with mental or neurological conditions who are unwilling or incapable of following instructions.
- Patients presenting metal sensitivity reactions.
- Patients with insufficient quantity or quality of bone or fibrous tissue to allow remodeling.
- Infection

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The Pectus Support Bar provides the surgeon with a means of treating Pectus Excavatum, funnel chest, a congenital deformity often accompanied by shortness of breath in children. The device is not intended to replace chest wall structures. While the device is intended to expand the chest wall cavity eliminating the features of the deformity, the degree of initial reshaping and permanent remodeling for each case cannot be predetermined.

The surgeon is to be thoroughly familiar with the implants and the surgical procedure prior to surgery. The correct selection and placement of the implant is important. Preoperative planning to determine the most appropriate size and final position of the implant is required. The surgeon should avoid sharp bends, reverse bends, or bending the device at a hole. The implant can become dislodged, shift, or flip as a result of improper device selection, improper stabilization, not suturing the devices), or patient activity too soon after surgery. Even though the implant is mechanically fixed (sutured) in position, care is to be taken to assure that the device is rigidly in apposition to the area of the deformity, as demonstrated by total or partial elimination of the visible deformity. If the deformity is not partially eliminated, a secondary Pectus Support Bar may be required or an alternative method of treatment is to be considered. During the course of the surgical procedure, and during implantation, extreme care is to be taken to avoid contact with the heart and lungs with either the implant or instruments, as contact to these organs can cause death or permanent injury to the patient. When considering removal, the surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding when to remove the implant. Where evidence of adequate remodeling is present, removal should be performed. Implant removal is to be followed by post operative monitoring to check for recurrence of the deformity. Where recurrence is encountered, a secondary treatment or alternative treatment may be necessary.

Surgical implants should never be reused. Even though the implant may appear undamaged, it may have imperfections, defects, or internal stress patterns which may lead to breakage or inadequate performance.

PATIENT WARNINGS

Post operative care and monitoring is important. Metallic fixation devices cannot withstand activity levels and loads equal to those placed on a normal healthy chest wall. The implant can loosen, migrate, or break as a result of weight bearing, load bearing, strenuous activity, or traumatic injury. The patient is to be warned by the operating surgeon to limit activities accordingly. Limitation of physical activities may be unique to each patient and the patient should be warned that noncompliance with post operative instructions could lead to complications described above. The patient must be made aware and warned that the deformity or some degree of deformity may be present even after treatment. In addition, the patient is to be warned of general surgical risks and possible adverse effects as listed, prior to surgery.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Metal sensitivity reactions or allergic reaction to the implant material.
- Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the device.
- Surgical trauma, permanent or temporary nerve damage, permanent or temporary damage to heart, lungs, and other organs, body structures or tissues.
- Skin irritation, infection, and pneumothorax.
- Fracture, breakage, migration, or loosening of the implant.
- Inadequate or incomplete remodeling of the deformity or return of deformity, prior to or after removal of implant.
- Permanent injury or death.

STERILITY

Steam sterilize the Pectus Support Bar prior to implantation using steam sterilization equipment which has been properly validated. Following is a recommended minimum cycle for steam sterilization that has been validated by Biomet Microfixation under laboratory conditions. Individual users must validate the cleaning and autoclaving procedures used on-site, including the on-site validation of recommended minimum cycle parameters described below.

Pre-vacuumed Steam Sterilization (H-V-AC) Wrapped:

Temperature: 270° Fahrenheit (132° Celsius)
Time: Four (4) minutes
Drying Time: Thirty (30) minutes MINIMUM

Health care personnel bear the ultimate responsibility for ensuring that any packaging method or material, including a reusable rigid container system, is suitable for use in sterilization processing and sterility maintenance in a particular health care facility. Testing should be conducted in the health care facility to assure that conditions essential to sterilization can be achieved. Since Biomet Microfixation is not familiar with individual hospital handling methods, cleaning methods and bioburden, Biomet Microfixation cannot assume responsibility for sterility even though the guideline is followed.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Operating Surgeons and all personnel involved with handling these products are responsible for attaining appropriate education and training within the scope of the activities with which they are involved in the handling and use of this product.

Authorized Representative in EC:

Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, U.K.

Phone: (+44) 1656 655221
Fax: (+44) 1656 645454

European Sales Headquarters:

Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands

Phone: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K POUŽÍTÍ SYSTÉMU PECTUS SUPPORT BAR

POKYNY PRO OPERÁTERA

POPIS

Pectus Support Bar (pektorální podpěrná dlahá) a stabilizátory Biomet Microfixation jsou chirurgické implantáty určené k použití při léčbě deformity pectus excavatum. Pomocí dlahy Pectus Support Bar lze chirurgicky napravit kostní stavbu (sternum, hrudní kůži) pozitivní vnitřní sil směrem ven, což vede k odstranění deformity nálevkovitého tvaru. Implantát musí být vyřazen, jakmile je očividně docíleno žádoucího tvaru. Dlahá Pectus Support Bar a stabilizátory jsou vyrobeny z nerezové oceli ASTM F 138.

INDIKACE

Pectus excavatum a jiné sternální deformity.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti, kteří nejsou ochotni dodržovat pokyny nebo jejichž duševní nebo neurologický stav to nedovoluje
- Pacienti s alergickými reakcemi na kovy
- Pacienti s nedostatečnou kvantitou a kvalitou kostí nebo fibrózní vazivové tkáni zabraňující remodelování
- Infekce

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Pomocí dlahy Pectus Support Bar lze chirurgicky léčit kongenitální deformitu pectus excavatum, tj. nálevkovitý hrudník, která je u dětí často doprovázena dušností. Implantát lze použít k odstranění deformity a k ústřednímu odstranění hrudní dutiny a odstranění příznaků deformity. Stupeň iničiální a permanentní remodelace je jednotlivých případech ovšem nelze určit předem.

Chirurg musí být před provedením operace důkladně obeznáměn s implantáty a chirurgickým postupem. Důležitou roli hraje správná volba a správné umístění implantátu. V rámci předoperačního plánování je nutno určit nevhodnější velikost a konečné umístění implantátu. Chirurg nesmí implantát ovládat do ostřejho úhlu, zpět nebo v místě otvorů. Není-li implantát správně zvolen, stabilizátory či připevňné nebo je-li pacientova aktivita zahájena příliš brzy po operaci, může dojít k přemístění, posunutí nebo obrácení implantátu. I když je implantát mechanicky upevněn (přitáh), je zapotřebí dbát na zajištění pevného připojení implantátu s oblastí deformity, poprvéjochy se uplyním nebo částečným odstraněním viditelné deformity. Nedojde-li k úspěšnému odstranění deformity, musí být popřípadě implantována sekundární dlahá Pectus Support Bar nebo musí být zvolěna alternativní léčební metoda. Je mimořádně důležité, aby bylo zajištěno, že během chirurgického zákroku a implantace nedojde ke kontaktu implantátu nebo instrumentu se srdcem či s plícemi. Kontakt s těmito orgány může způsobit smrt nebo permanentní zranění pacienta. Při rozhodování o vhodné době vyjmutí implantátu musí chirurg zvážit všechny klady a zápory. Dostává-li se příznaky adekvátní remodelace, je třeba implantát vyjmout. Po vyjmutí implantátu musí následovat pooperační pozorování za účelem zjištění případného opětovného výskytu deformity. Dojde-li k opětovnému výskytu deformity, může se objevit nutnost zahájit sekundární či alternativní léčbu.

Chirurgické implantáty nesmí být v žádném případě použity opakovaně. I když je implantát zřetelně nepoškozený, může vykazovat vady, porušení či interní zátženi, která by mohla vést ke zlomení či k neadekvátní účinnosti implantátu.

UPOZORNĚNÍ PRO PACIENTA

Důležitou roli hraje pooperační péče a pozorování. Kovové fixační prostředky nenesou stejné zatížení a intenzitu činnosti jako normální zdravá hrudní stěna. Implantát může být odstraněn nebo posunut, pokud pacientova tělesná hmotnost, svalová síla, tělesná hmotnost pacienta, mechanického zatížení, namáhavé aktivity nebo traumatického zranění. Chirurg musí pacienta upozornit na následně omezení aktivit. Nutně omezení tělesných aktivit může být u jednotlivých pacientů různé a pacient musí být upozorněn na skutečnost, že v případě nedodržení pooperačních pokynů mohou nastat výše uvedené komplikace. Pacient musí být upozorněn a varován, že se deformita může vyskytovat i po provedení léčby, a to v případě, pokud pacient nebudou dodržovat pokyny. Pacient musí být před operací novějši upozorněn na všeobecná chirurgická rizika a varován před níže uvedenými možnými nežádoucími účinky.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Citlivost na kovy nebo alergická reakce na materiál implantátu
- Bolest, podráždění nebo abnormální pocitání implantátu
- Operační trauma, permanentní nebo přechodné poranění nervů, srdce, plíce a jiných orgánů, tělních struktur nebo tkání
- Podráždění pokožky, infekce a pneumotorax
- Zlomení, prasknutí, migrace nebo uvolnění implantátu
- Neadekvátní nebo neúplná remodelace deformity či návrat deformity před vyjmutím implantátu nebo po něm
- Trvalé zranění nebo smrt

STERILITA

Dlahá Pectus Support Bar musí být před implantací sterilizována pomocí patřičně prověřeného parního sterilizačního zařízení. Dále je uveden minimální doporučený cyklus sterilizace parou, který by schválil Biomet Microfixation pod laboratorními podmínkami. Jednotliví uživatelé musí prověřit vlastní čistotu a autoklávní postupy včetně potvrzení vhodné minimálního cyklu v jejich podmínkách.

STERILIZOVÁNÍ VE VAKUU (HI-VAC)

Zabaleno
Teplota: 270° F (132° C)
Doba působení: 4 minuty
Doba schnutí: 30 minut MINIMÁLNĚ

Zdravotní pracovníci nesou konečnou zodpovědnost za zajištění toho, že obaly včetně pevných nádob pro opakované použití jsou vhodné pro sterilizaci v daném zdravotnickém zařízení. Musí být vykonány testy k ověření podmínek sterilizace. Jelikož Biomet Microfixation nemůže postupy v jednotlivých nemocnicích zajišťovat, používané metody čištění a stupeň biologické zátěže, společnost nemůže přijmout zodpovědnost za sterilitu i při následování návodu.

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento produkt prodán pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Operátor a všechny osoby manipulující s těmito produkty jsou zodpovědné za udržování příslušné kvalifikace a školení v rozsahu činnosti zahrnujících manipulaci a používání těchto produktů.

Autorizovaný zástupce v EU:

Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Velká Británie

Tele: (+44) 1656 655221
Fax: (+44) 1656 645454

Evropská prodejní centrála:

Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands

Tele: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER FOR

PECTUS-SKINNESYSTEM

TIL KIRURGEN

BESKRIVELSE

Biomet Microfixation's Pectus-skinneme og stabilisatorer er kirurgiske implantater, der er beregnet til anvendelse i behandlingen af deformiteten pectus excavatum. Pectus-skinneme giver kirurgen mulighed for at flytte knoglestrukturer (sternum) ved at påføre indvendig kraft udad, så den transformeret deformitet elimineres. Implantat skal fjernes, når indgrebet resultat er tilfredsstillende. Pectus-skinneme og stabilisatorer er fremstillet af rustfrit stål, ASTM F 138.

INDIKATION

Pectus Excavatum og andre sternale deformiteter.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med psykiske eller neurologiske tilstande, der ikke er vilige til – eller ikke evner – at følge anvisningerne.
- Patienter med overfølsomhed over for metaller.
- Patienter, der har så ringe knoglemængde eller -kvalitet eller fibros væv, at ombygning ikke er mulig.
- Infektion

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Pectus-skinneme giver kirurgen mulighed for at behandle pectus excavatum (træbryst), der er en kongenit deformitet, der ofte følges af kardiellendel hos børn. Produktet er ikke beregnet til at fungere som erstatning for brystvagstruktur. Selvom produktet er beregnet til at udhøre brystvagtekavitet, er dermed fjerne deformiteten, kan graden af indledende omformning og permanent ombygning ikke fastlægges på forhånd for hvert enkelt tilfælde.

Kirurgen skal have indgående kendskab til implantatene og den kirurgiske procedure, inden indgrebet påbegyndes. Korrekt udvælgelse og placering af implantatet er vigtigt. Planlægning inden indgrebet med henblik på fastlæggelse af implantatets størrelse og endelige placering er påkrævet. Kirurgen skal undgå at bøje implantatet for kraftigt eller bagud eller at bøje det ved et hul. Implantatet kan løse sig, vandre eller vendes om som følge af forkert valg af implantat, utilstrækkelig fiksering, manglende suturering af implantatet eller hvis patienten udsøver aktivitet for tidligt efter indgrebet. Selvom implantatet fikseres mekanisk (sutures), skal man sikre sig, at det sidder stift i forhold til det defome område, hvilket ses ved en hel eller delvis eliminerig af den synlige deformitet. Hvis deformiteten ikke er elimineret helt eller delvist, kan det være nødvendigt at anvende yderligere en pectus-skinneme, eller en alternativ behandling kan overvejes. Under det kirurgiske indgreb og over implantat skal der udvises stor forsigtighed for at undgå, at implantat og instrumenter kommer i kontakt med hjerte og lunger, da det for patienten kan medføre permanent skade eller dødsfald. Hvis der er tale om fjernelse af implantatet, bør kirurgen afveje risici kontra fordele for så vidt angår tidspunktet for fjernelse. Hvis der er tegn på tilstrækkelig omformning, bør implantatet fjernes. Efter fjernelse af implantatet skal overvågning postoperativt iværksættes for at kontrollere, at deformiteten ikke gendannes. Hvis det konstateres, at deformiteten er gendannet, kan gentagen behandling eller en alternativ behandling være påkrævet.

Kirurgiske implantater må aldrig genbruges. Selvom implantatet kan forekomme at være ubeskadiget, kan det have defekter eller indvendige belastningsamster, som kan føre til beskadigelse eller utilstrækkelig funktionsevne.

ADVARSLER TIL PATIENTEN

Pligt og overvågning postoperativt er vigtigt. Fikationskomponenter af metal kan ikke holde til de aktivitetsniveauer og belastninger, som en normal, sund bostyng kan. Implantatet kan løse sig, vandre, bøjes eller gå i stykker som følge af vægtløftning, anstrengende aktiviteter eller øvrige belastninger eller traumer. Patienten skal af kirurgen advares om, at vedkommendes aktivitetsniveau skal begrænses tilsvarende. Begrænsningen af de fysiske aktiviteter kan gælde individuelt for hver patient, og patienten skal advares om, at manglende overholdelse af anvisningerne kan føre til ovenstående komplikationer. Patienten skal gøre opmærksom på og advares om, at deformiteten, eller en vis grad af deformitet, kan forekomme efter behandling. Desuden skal patienten inden indgrebet advares om de generelle kirurgiske risici og mulige bivirkninger.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Allergiske reaktioner over for metal eller implantatets materialer.
- Smerter, ubehag eller unormal følelse som følge af implantatets tilstedeværelse.
- Kirurgt trauma; permanent eller midlertidig nervebeskadigelse, permanent eller midlertidigt beskadigelse af hjerte, lunger og andre organer samt kroppsstrukturer og væv.
- Hudirritation, infektion og pneumothorax.
- Implantatet kan gå i stykker, løse sig eller vandre.
- Utilstrækkelig eller utilstændig ombygning af deformiteten eller gendannelse af deformiteten inden eller efter fjernelse af implantatet.
- Død eller varig skade

STERILITET

Pectus-skinneme skal dampsteriliseres inden implantation med anvendelse af godkendt dampsteriliseringsskudstyr. Er følgende anbefalet minimal cyklus for dampsterilisering, der er godkendt af Biomet Microfixation under laboratorforhold. Individuelle brugere skal godkende rengørings- og autoklaveringsprocedurer på operationsstedet, samt lokal godkendelse af anbefalede parametre for den minimale cyklus, som beskrevet herunder.

VAKUUMPAKKET STERILISATOR (HI-VAC)

Indpakket
Temperatur: 270° F (132° C)
Eksponeringstid: 4 minutter
Tørretid: 30 minutter MINIMUM

STERILISATOR (HI-VAC)

Indpakket
Temperatur: 270° F (132° C)
Eksponeringstid: 4 minutter
Tørretid: 30 minutter MINIMUM

Sundhedspersonale bør ikke falde ansvar for at sikre, at alle emballagemetoder eller materiale, samt et genbrugeligt fast beholderystem, er egnet til brug ved sterilisering og steriliseringsvedligeholdelse i en given sundhedsfacilitet. Testning bør udføres i sundhedsfaciliteten for at sikre, at de vigtigste betingelser for sterilisering overholdes. Da Biomet Microfixation ikke er bekendt med de enkelte hospitalers håndteringsmetoder, rengøringsmetoder og miljømæssige forskrifter, kan Biomet Microfixation ikke påtage sig ansvaret for steriliteten, heller ikke selvom rengøringslinjele følges.

Bemærk: Hølge amerikanske regler må dette produkt kun sælges af en læge eller efter læggodkendt.

Kirurg og personal, der er involveret i håndtering af disse produkter, er ansvarlige for opnåelsen af korrekt oplæring og træning inden for aktiviteområder, der er involveret i håndteringen og brugen af dette produkt.

Autoriseret repræsentant i EU:

Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, U.K.

Telefon: (+44) 1656 655221
Telefax: (+44) 1656 645454

Europæisk hovedkontor:

Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands

Telefon: (+31) 78 629 29 10
Telefax: (+31) 78 629 29 12

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN VOOR

PECTUSSTEUNBEUGELSYSTEEM

TER ATTENTIE VAN DE OPERERENDE CHIRURG

BESCHRIJVING

De Biomet Microfixation pectussteunbeugel en stabilisatoren zijn chirurgische implantaten voor de behandeling van pectus excavatum (ongedakte thorax). Met de pectussteunbeugel kan de chirurg bottenstructuur (sternum, borstbeen) repositioneren door inwendige kracht buitenwaarts naar te wenden zodat de trechtervormige misvorming wordt gecorrigeerd. Het hulpmiddel moet worden verwijderd als de correctie duidelijk zichtbaar is. De pectussteunbeugel en stabilisatoren zijn vervaardigd uit roestvrij staal ASTM F 138.

INDICATIE

Pectus excavatum en andere misvormingen van het borstbeen.

CONTRA-INDICATIES

- Patienten met psychische of neurologische problemen die niet bereid of in staat zijn om instructies op te volgen.
- Patienten die gevoelig zijn voor metaal.
- Patienten waarbij de geringe kwantiteit of kwaliteit van het bot of het bindweefsel geen correctie mogelijk maakt.
- Infectie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De pectussteunbeugel is een chirurgisch middel voor de behandeling van pectus excavatum (trechterborst), een aangeboren misvorming die vaak gepaard gaat met kortademigheid bij volwassenen. Het hulpmiddel wordt gebruikt om borstkaaswand te vervangen. Het hulpmiddel dient om de borstkaaskote uit te zetten en zodoende de misvorming te corrigeren, maar de mate van aanwakenlijke en blijvende correctie kan voor elk geval niet vooraf worden bepaald.

De chirurg moet vóór de operatie goed vertoend zijn met de implantaten en de chirurgische ingreep. De juiste selectie en plaatsing van het implantat zijn belangrijk. Vóór de operatie moet de beste maat en definitieve positie van het implantaat worden bepaald. De chirurg mag het hulpmiddel niet scheerp buigen, heen en weer buigen of buigen bij en gat. Het implantaat kan loslaten, verschuiven of omdraaien als het slecht is gekozen, niet goed is gestabiliseerd of niet is gehecht, of als de patient te kort na de operatie lichaamsbeweging neemt. Ook al is het implantaat mechanisch vastgezet (gehecht), moet er zorgvuldig op worden gelet dat het stift tegen het misvormde gedeelte aanligt, zoals uit de volledge of gedeeltelijke verwijding van de zichtbare misvorming moet blijken. Als de misvorming niet gedeeltelijk is verdwenen, is er wellicht een secundaire pectussteunbeugel vereist of moet er tot een andere behandelingsmethode worden overgegaan. Tijdens de chirurgische ingreep en de implantatie, moet er zeer goed op worden gelet dat het implantaat of de instrumenten niet met de longen en het hart in contact komen, omdat contact met deze organen kan leiden tot overlijden of blijvend letsel bij de patient. De chirurg moet de risico's en voordelen tegen elkaar afwegen alvorens te beslissen wanneer het implantaat te verwijderen. Als er tekenen aanwezig zijn dat de misvorming voldoende is gecorrigeerd, moet het implantaat worden verwijderd. Na verwijdering van het implantaat moet de patient postoperatief worden gevolgd om na te gaan of de misvorming opnieuw optreedt. Als de misvorming opnieuw optreedt, is een secundaire behandeling of een andere soort behandeling wellicht noodzakelijk.

Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Een implantaat dat is onbeschadigd uitziet, kan gebreken, defecten of interne spanningsspatronen hebben die tot breking of gebrekkige werking kunnen leiden.

PATIENTENWAARSCHUWINGEN

Postoperatieve zorg en controle zijn belangrijk. Metalen fixatiehulpmiddelen zijn niet bestand tegen de lichaamsbeweging en de belasting waartegen een normale, gezonde borstkaaswand bestand is. Het implantaat kan loslaten, migreren, buigen of breken door gewichtsbelasting, wrijving, spannende lichaamsbeweging of traumatisch letsel. De opererende chirurg moet patienten goed wijzen hun lichaamsbeweging overeenkomstig te beperken. De mate waarin lichaamsbeweging moet worden beperkt, verschilt wellicht met patient tot patient. De patient moet erop worden gewaard dat het niet opvolgen van postoperatieve instructies kan leiden tot bovenstaande complicaties. De patient moet ervoor gawaarschwd worden dat de misvorming geheel of gedeeltelijk aanwezig kan blijven na de behandeling. Vóór de ingreep moet de patient ook worden gewezen op de risico's van chirurgische ingrepen in het algemeen en de bekende bijwerkingen.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Gevoeligheid voor metaal of allergische reactie op het implantaatmateriaal.
- Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen veroorzaakt door de aanwezigheid van het hulpmiddel.
- Chirurgisch trauma; blijvende of tijdelijke zenuwbeschadiging, blijvende of tijdelijke beschadiging van het hart, de longen en andere organen, lichaamsstructuren of weefsels.
- Hudirritatie, infectie en pneumothorax.
- Barsten, breken, migreren of loslaten van het implantaat.
- Ontoereikende of onvolledige correctie van de misvorming of terugkeer van de misvorming, vóór of na de verwijdering van het implantaat.
- Permanent of doedeijk letsel

STERILITEIT

Vóór de implantatie moet u de pectussteunbeugel met stoom steriliseren met gebruik van stoomsterilisatieapparatuur die op de juiste wijze is gevalideerd. Dan kunt u gebruik maken van de behouder die behoren minimumcycli voor stoomsterilisatie die door Biomet Microfixation onder laboratorforhold is goedgekeurd. Individuele gebruikers moeten de reinigings- en autoklaveringsprocedures ter plaatse te valideren, inclusief de validatie ter plaatse van de aanbevolen minimum cycliparameters die hieronder beschreven worden.

PREVACUÛM STERILISATOR (HI-VAC)

Ingepakt
Temperatuur: 270° F (132° C)
Blootstellingstijd: 4 minuten
Droogtijd: 30 minuten MINIMUMAAL

De medische staf is in laatste instantie verantwoordelijk voor controle of de verpakkingsmethode of het verpakkingsmateriaal, inclusief een herbruikbaar infuusielt containerstems, geschikt is vor gebruik tijdens het sterilisatieproces en of de sterilitet in een bepaalde medische instelling gehandhaafd wordt. Er dienen tests te worden uitgevoerd in de medische instelling om er zeker te zijn dat aan de condities die nodig zijn voor steriliteit. Implantaten kunnen worden gebruikt om de hoogte is van de wijze van hantering, de reinigingsmethoden en de bioburden in individuele ziekenhuizen, kan Biomet Microfixation geen aansprakelijkheid aanvaarden voor de sterilitet, zelfs wanneer men zich aan de richtlijn houdt.

Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

De opererende chirurg en al het personeel dat betrokken is bij het hanteren van deze producten worden geacht de juiste opleiding en training gevolgen te hebben binnen het kader van de activiteiten waarbij zij betrokken zijn in verband met het hanteren en gebruik van dit product.

Erkend vertegenwoordiger in de EU:

Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Groot-Brittannië

Telefoon: (+44) 1656 655221
Fax: (+44) 1656 645454

Hoofdkantoor Europese vertegen:

Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands

Telefoon: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

VAROITUKSET JA VAROITOMET KOSKIIEN

RINNAN TUKITANKOJÄRJESTELMÄÄ

TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

TUOTTEEN KUVAU

Biomet Microfixationin rinnan tukitanko (Pectus Support Bar) ja vakauttajat ovat kirurgisia implantteja, joiden tarkoituksena on hoitaa Pectus Excavatum -epä

STERILITÀ
Dampfsterilizzazione dei pectorali Stützschiene vor der Implantation mit Hilfe von vorschriftsmäßig validierten Geräten zur Dampfsterilisation. Ist ein von Biomet Microfixation unter Laborbedingungen validierter und nachfolgend empfohlenen Mindestzyklus für die Dampfsterilisierung zu beachten. Jeder Benutzer muss die vor Ort angewandten Reinigungs- und Autoklavierungsverfahren, einschließlich der empfohlenen Mindestzyklusparameter, die weiter unten beschrieben werden, validieren.

VORVAKUUM-STERILISATOR (HI-VAC)
Verpackt
Temperatur: 270° F (132° C)
Sterilisationsdauer: 4 Minuten
Trockenzzeit: MINDESTENS 30 Minuten

Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Personals sicherzustellen, dass eine Verpackungsmethode bzw. ein Material, einschließlich eines wieder verwendbaren Fesalbehaltersystems, für den Einsatz im Sterilisationsvorgang und die Erhaltung der Sterilität in einer medizinischen Einrichtung geeignet ist. In der jeweiligen medizinischen Einrichtung müssen Tests durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass optimale Bedingungen für die Sterilisation erzielt werden können. Da Biomet Microfixation weder mit den Handhabungs- und Reinigungsmethoden noch mit der biologischen Belastung („Bio burden“) des jeweiligen Krankenhauses vertraut ist, kann Biomet Microfixation keine Verantwortung für die Sterilität übernehmen, selbst wenn alle Leitlinien befolgt werden.

Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieser Behälter nur auf Anweisung eines Arztes oder vom Arzt selbst benutzt werden.

Operierende Chirurgen und alle an der Handhabung dieser Produkte beteiligten Mitarbeiter müssen entsprechend ihrem Tätigkeitsbereich in der Handhabung und im Gebrauch dieses Produkts ausreichend geschult werden.

Autorisierte Vertretung in der EU:

Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates Bridgend, South Wales CF31 3XA, U.K. Tel: (+44) 1656 655221 Fax: (+44) 1656 645454	
--	--

Europäische Hauptgeschäftsstelle für den Verkauf:

Biomet Microfixation Europe Toermaljalring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Tel: (+31) 78 629 29 10 Fax: (+31) 78 629 29 12	
--	--

ΠΡΟΒΛΕΪΜΑΤΗΡΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΘΥ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΘΩΡΑΚΑ

ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΞΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΙΟ

ΠΕΡΙΦΡΑΦΗ

Η χρήση υποστηρίξης θώρακα και οι σταθεροποιήσεις Biomet Microfixation είναι χειρουργικά εμplantήματα που προορίζονται για χρήση ως βοηθήματα στην αντιμετώπιση παραμόρφωσης θωρακικού θώρακα. Η χρήση υποστηρίξης θώρακα παρέχει στο χειρουργό ένα μέσο ενεπαυτοδοτήρησης οστικού όστων (στήθνος, οστό θώρακα) με τη χρήση μιας ή περισσοτέρων βίδων προς τη λέξη που περιγράφει την παραμόρφωση σχήματος θώρακα. Η οστική πίεση να ασκηθεί στα οστικά ή ανατομικά είναι φορητή. Η χρήση υποστηρίξης θώρακα και οι σταθεροποιήσεις είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλκινο, ASTM F 138.

ΕΝΔΕΙΞΗ

Χειρουργία θώρακα και άλλες παραμορφώσεις του στήθνος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ασθενείς με νευρική ή νευρολογική προβλήματα που δεν επιθυμούν ή δεν είναι ικανοί να ακολουθήσουν οδηγίες.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν αντάρσιες ευαισθησίες ή αλλεργίες.
- Ασθενείς με ανεπαρκή ποιότητα ή ποσότητα οστού ή μείωση ιστού που δεν επιτρέπει ανακατασκευή.
- Λοίμωξη

ΠΡΟΒΛΕΪΜΑΤΗΡΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η χρήση υποστηρίξης θώρακα παρέχει στο χειρουργό ένα μέσο αντιμετώπισης του θωρακικού θώρακα, μιας συγκεκριμένη παραμόρφωσης που συχνά συνοδεύεται στα παιδιά από διαστολή στην ανώτερη. Η οστική δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει τις βίδες του θωρακικού τοιχώματος. Εάν η οστική αποβλάψει στην επίκτηση της κοιλότητας, του θωρακικού τοιχώματος, περιορίζοντας τα χαρακτηριστικά της παραμόρφωσης, δεν μπορεί να προσκολληθεί ο θώρακας της αρχικής αναμορφωμένης και της μόνιμης ανακατασκευής για κάθε περίπτωση.

Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εμplantήματα και τη χειρουργική διαδικασία, πριν πραγματοποιήσει την επίλυση οποιαδήποτε ερώτησης και κατάληξη του εμplantήματος είναι σημαντική. Ανατίθεται προεγχειρητική συμβουλευτική, προκειμένου να καθορισθεί το πλέον κατάλληλο μέγεθος και η τελική θέση του εμplantήματος. Ο χειρουργός θα πρέπει να αποφασίσει τις οριές κλίση, τις αντιστροφές κλίσης ή την κλίση της οστικής μέσα σε μια από. Το εμplantήμα μπορεί να μετατοπιστεί, να μετακινήθει ή να ανατραπεί ως αποτέλεσμα ακατάλληλης επίλυσης εμplantήματος, λανθάνουσας σταθεροποίησης, έλλειψης σφραγίς ή των οστικών ή της δραστηριότητας του ασθενούς κατά σύστημα μετά την επίλυση. Είναι το εμplantήμα σταθεροποιημένο στη θέση του με μηχανικά μέσα (σφραγίδα). Η χρήση υποστηρίξης θώρακα πρέπει να εξετάζεται με την επίλυση της κοιλότητας, του θωρακικού τοιχώματος, περιορίζοντας τα χαρακτηριστικά της παραμόρφωσης, δεν μπορεί να προσκολληθεί ο θώρακας της αρχικής αναμορφωμένης και της μόνιμης ανακατασκευής για κάθε περίπτωση.
Αν η χειρουργία πρέπει να είναι επαναληπτική διευκρινίζεται η ενδελεχής θεραπεία.

Τα χειρουργικά εμplantήματα δεν πρέπει να επανοργανοποιούνται ποτέ. Παρότι τα εμplantήματα μπορεί να φαίνονται ανέπαφα, ενδέχεται να έχει απολέσει, ελαττώματα ή ζητη σταθερής καταπόνησης, κάτι που ίσως οδηγήσει σε θθώσιμη ή ανεπαρκή απόδοση.

ΠΡΟΒΛΕΪΜΑΤΗΡΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ:

Η μεταχειρίσεις σφραγίς και αντιμετώπιση είναι σημαντική. Οι μεταλλικές οστικές καθίσματα, δεν μπορούν να αντέξουν επίμονη δραστηριότητας και φορτίο ίσα με εκείνα που επιβάλλονται σε φυσικό/οστό, γνήσιθ, θωρακικό τοίχωμα. Το εμplantήματα μπορεί να χαλαρώσει, να μετακινήθει, να κλιμακωθεί ή να υφαιθεί λόγω άσκησης βάρους, φορτίου, έντονης δραστηριότητας ή τραυματισμού. Ο χειρουργός πρέπει να προσκολληθεί στο ασθενή ώστε αυτός να περιορίσει τη δραστηριότητα όπως ενδείκνυται. Ο χειρουργός των οστικών εμplantήματων ενδέχεται να είναι διαφορετικός για κάθε ασθενή, ή πρέπει να προσκολληθεί ότι η μη συμμόρφωση προς τις μεταχειρίσεις οδηγίες θα μπορούσε να οδηγήσει στις επιπλοκές που περιγράφονται πιο πάνω. Ο ασθενής θα πρέπει να γνωρίζει και να προσκολληθεί ότι ακόμη και μετά την επίλυση, ενδέχεται να υπάρχει παραμόρφωση ή κάποια βλάβη παραμόρφωσης. Επιπλέον, πριν από την επίλυση, ο ασθενής πρέπει να προσκολληθεί σχετικά με τους γενικούς παραμορφωσικούς κινδύνους και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αναφέρονται.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
1. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση που υπάρχει στο σώμα του εμplantήματος.
2. Άλλες, διαφορετική ή διαφορετικά λόγω της παραμής της οστικής.
3. Χειρουργικές τραυματισμός, μόνιμη ή προσωρινή βλάβη νεύρων, μόνιμη ή προσωρινή βλάβη στην καρδιά, τους πνεύμονες και άλλα όργανα, όστω ή σώματος ή ιστούς.
4. Λαγμιακή διαρροή, μόνιμη και προσωρινά οστικά.
5. Τραυματικές βλάβες, μετατόπιση ή πάληση του εμplantήματος.
6. Ανακαταγή ή ατέλξη ανακατασκευή της παραμόρφωσης ή της ανώτερης της, πριν ή μετά την οπείρηση του εμplantήματος.
7. μόνιμη βλάβη ή θάνατο

ΠΡΟΒΛΕΪΜΑΤΗΡΕΣ

Αποεργασία με από τη χρήση υποστηρίξης θώρακα πριν από την εμplantήση χρησιμοποιώντας εξοπλισμό αποστείρωσης με ατμό, ο οποίος έχει ελεγχθεί άδυντος για την αξιοπιστία του, ακολουθεί έναν συντονισμένο ελάχιστο κύκλο για αποστείρωση με ατμό που έχει επικυρωθεί από τη Biomet Microfixation κάτω από εργαστηριακές συνθήκες. Οι μηχανισμοί χρήσης πρέπει να αποσυντονίζονται, οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης σε αντίστοιχο στο χρησιμοποιούμενη στην εγκατάσταση εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσης στην εγκατάσταση των παραμέτρων του συστήματος ελέγχου κλίσης και των παραμέτρων πίεσης.

ΔΙΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ ΤΥΠΟΥ ΠΡΟΚΑΤΕΡΙΛΑΞΙΑ ΚΕΝΟΥ (HI-VAC)

Καθαρισμό
Θερμοκρασία: 270° F (132° C)
Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος: ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 30 λεπτά

Το μηχανισμικό προσωπικό είναι αποελεγχτικά υπεύθυνο να διασφαλίσει ότι κάθε μέθοδος ή υλικό σκευασίας, συμπεριλαμβανομένου ενός συστήματος, επαληθευομένου/όσματος καθαρισης, είναι κατάλληλα για χρήση στη διαδικασία αποστείρωσης και για διατήρηση της αποστείρωσης στη συγκεκριμένη υγειονομική εγκατάσταση. Στην υγειονομική εγκατάσταση πρέπει να γίνεται έλεγχος ώστε να διασφαλιστεί η δυνατότητα επίλυσης των απαιτήσεων συνθηκών για την αποστείρωση. Η Biomet Microfixation δεν γνωρίζει τη μέθοδο, κάθε συγκεκριμένο υγειονομικό σχέδιο με το χειρουργό, τον καθαρισμό και την επεξεργασία βελών/καταλύσεων και για το λόγο αυτό δεν μπορεί να αναλάβει απόδοση για την αποστείρωση ακόμη και μετά την τήρηση των κατασκευηθέντων οδηγιών.

Προσθήκ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιγράφει τη πώληση της οστικής απτής μόνο από υπηρέ ή κατόπιν εντολής υπηρέ.

Οι χειρουργοί που εκτελούν την επίλυση και όλα τα προσωπικά που συμμετέχει στο χειρουργό των προϊόντων αυτών είναι υπεύθυνοι για την επίτευξη κατάλληλης εκπαίδευσης και κατάρτισης στα πλαίσια των δραστηριοτήτων, στις οποίες συμμετέχουν κατά το χειρουργό και τη χρήση των προϊόντων αυτών.

Εξουσιοδοτημένες αντιπροσώπων στην ΕΚ:

Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, U.K.
Τηλέφωνο: (+44) 1656 655221
Φαξ: (+44) 1656 645454

Κεντρικά γραφεία προσιτόων πωλήσεων:

Biomet Microfixation Europe Toermaljalring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Τηλέφωνο: (+31) 78 629 29 10 Φαξ: (+31) 78 629 29 12	
---	--

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L’IMPIANTO DELL’ARCATA DI SUPPORTO TORACICO

ISTRUZIONI PER I CHIRURGI

DESCRIZIONE
L’arcata di supporto toracico e gli stabilizzatori Biomet Microfixation sono impianti chirurgici previsti come coadiuvanti nel trattamento del Pectus Excavatum o torace ad imbuto. L’arcata di supporto toracico consente al chirurgo di ripianare le strutture ossee (sterno, cartilagini costali) applicando una forza dall’interno verso l’esterno per eliminare la malformazione del torace ad imbuto. Il dispositivo deve essere installato quando la riconformazione toracica appare evidente. L’arcata di supporto toracico e gli stabilizzatori sono in acciaio inox ASTM F 138.

INDICAZIONI
Pectus Excavatum ed altre malformazioni dello sterno.

CONTROINDICAZIONI
1. Pazienti affetti da disturbi mentali o neurologici, resti o incapaci di seguire le istruzioni postoperatorie.
2. Pazienti che presentano reazioni di sensibilità ai metalli.
3. Pazienti con quantità o qualità del tessuto osseo o fibroso insufficiente per consentire la riconformazione.
4. Presenza di infezioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
L’arcata di supporto toracico consente il trattamento chirurgico del torace ad imbuto o Pectus Excavatum, una malformazione congenita che nei bambini è spesso accompagnata da disturbi respiratori. Il dispositivo non è inteso come sostituto delle strutture della parete toracica. Benché lo scopo del dispositivo sia quello di espandere la cavità della parete toracica per eliminare le caratteristiche della malformazione, non è possibile predeterminare il grado di riconformazione iniziale e permanente per ciascun caso. Il chirurgo deve possedere un’adeguata conoscenza degli impianti e della procedura chirurgica prima di eseguire l’intervento. La scelta ed il posizionamento corretto di un impianto costituiscono un fattore importante. È necessario ricorere ad uno studio prechirurgico per determinare la misura e la posizione definitiva dell’impianto più appropriato. Il chirurgo deve evitare di piegare il dispositivo ad angolo acuto, di invertire la curvatura o di piegarlo in prossimità dei fori. L’errata scelta dell’impianto, la stabilizzazione inadeguata, la mancata applicazione della sutura siti()o l’attività precoce del paziente successivamente all’intervento chirurgico, possono provocare la dislocazione, lo spostamento o la rotazione dell’impianto. Benché l’impianto sia bloccato in sede meccanicamente (mediante sutura), occorre prestare particolare cautela ed accento di osservanza a livello della stessa anche successivamente all’intervento. Prima dell’intervento, il paziente deve essere informato sui rischi chirurgici generici e sui possibili effetti indesiderati elencati di seguito.

AVVERTENZE PER IL PAZIENTE
Il monitoraggio e le cure postoperatorie sono importanti. I dispositivi di fissaggio metallici non tollerano livelli di attività e di carico pari a quelli cui è sottoposta una normale parete toracica sana. L’impianto può allentarsi, spostarsi, piegarsi o rompersi a causa del peso della capacità portante, di attività intensa o di lesioni da trauma. Di conseguenza, il paziente deve essere informato riguardo al controllo di tali attività. La limitazione delle attività fisiche deve essere adattata a ciascun paziente. Occorre indicare al paziente che il mancato rispetto delle istruzioni postoperatorie comporta il rischio delle complicanze sopra descritte. Il paziente deve essere avvertito ed informato riguardo all’eventuale persistenza della malformazione o di certo livello della stessa anche successivamente all’intervento. Prima dell’intervento, il paziente deve essere informato sui rischi chirurgici generici e sui possibili effetti indesiderati elencati di seguito.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
1. Reazioni di sensibilità ai metalli o reazioni allergiche al materiale dell’impianto.
2. Dolore, disagio o sensazione anormale causate dalla presenza del dispositivo.
3. Trauma chirurgico, lesioni nervose permanenti o transitorie, lesioni permanenti o transitorie al cuore, ai polmoni e ad altri organi, alle strutture ossee o ai tessuti.
4. Irritazioni cutanee, infezioni e pneumotorace.
5. Frattura, rottura, spostamento o allentamento dell’impianto.
6. Riconformazione inadeguata o incompleta della malformazione o ricomparsa della stessa prima o dopo la rimozione dell’impianto.
7. Lesioni permanenti o la morte.

STERILITÀ
Prima di applicare l’impianto, sterilizzare a vapore l’arcata di supporto toracico mediante un apparecchio di sterilizzazione a vapore omologato. Usare il ciclo minimo consigliato per la sterilizzazione a vapore convalidato da Biomet Microfixation in condizioni di laboratorio. Gli utenti possono convalidare le procedure di pulizia e sterilizzazione in autoclave usate in loco, compresi i parametri per il ciclo minimo consigliato descritto in precedenza.

STERILIZZAZIONE A VAPORE CON PREVUOTO (HI-VAC)
Imbustato
Temperatura: 270° F (132° C)
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti MINIMO

Il personale sanitario che utilizza il metodo o il materiale di confezionamento, compreso il contenitore rigido riutilizzabile, possono essere sterilizzati e mantenuti in condizioni sterili nell’istituto in cui vengono utilizzati. I test devono essere effettuati all’interno dell’istituto per essere certi che sia possibile garantire le condizioni necessarie per la sterilizzazione. Non essendo a conoscenza dei metodi di manipolazione, pulizia e decontaminazione impiegati nei singoli ospedali, Biomet Microfixation non garantisce l’assoluta sterilità anche nel caso in cui vengano seguite le linee guida consigliate.

Attenzione: le leggi federali (degli Stati Uniti) vietano la vendita di questo dispositivo senza prescrizione medica.

La responsabilità della formazione e dell’addestramento personale all’uso di questi prodotti, nel rispettivo ambito operativo di uso e manipolazione degli stessi, spetta agli stessi chirurghi e a tutto il personale interessato

Rappresentante autorizzato per l’Unione Europea:

Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, Regno Unito Tel: (+44) 1656 655221 Fax: (+44) 1656 645454	
--	--

Direzione vendite in Europa:

Biomet Microfixation Europe Toermaljalring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Tel: (+31) 78 629 29 10 Fax: (+31) 78 629 29 12	
--	--

ADVARSLER OG FØRSIKTIGHETSREGLER FOR PECTUS-STØTTESKINNESYSTEM

INDKASJON
Pectus excavatum og andre sternale defemitter.

KONTRAIINDKASJONER
1. Patienter med mentale eller neurologiske tilstander som er uavilge eller ikke i stand til å følge instruksjoner.
2. Patienter med metallintolerans.
3. Patienter med fibrosø vev eller en benkvalitet eller -kvalitet som utmuliggj korreksjon.
4. Infeksjon

BESKRIVELSE
Pectus-støtteskinnen er et hjelpe middel brukt av kirurger til korreksjon av pectus excavatum, traktbryst, en medfødt deformert som ofte kalles av korpstøstet hos barn. Enheten er ikke ment å skulle erstatte brystveggen, traktbryst, og en enhet er designet for utvidelse av brysthulen med påfølgende elimineri av defemitteren, er det ikke mulig å anslå på forhånd graden av innledende korreksjon og permanent korreksjon hos den enkelte pasient.

Kirugen skal ha ingående kjennskap til implantatene og den kirurgiske prosedyren før inngrepet finner sted. Valg av riktig implantat og riktig plassering av implantatet er viktig. Det er nødvendig med prooperativ planlegging ved å vurdere riktig størrelse og endelig plassering av implantatet. Enheten må ikke bøyes i skarp vinkel, bøyes tilbake eller bøyes ved et hull. Implantatet kan løse, forflytte seg eller vippe rundt ved bruk av feil enhet, feil stabilisering, pasientaktivitet før tidlig eller operasjonen eller dersom enheten() ikke synes fast. Selv om implantatet festes mekanisk (syes fast) på plass, må det sikres at enheten ikke flytter seg i forhold til omkåret der defemitteren er, noe som vises gjennom en fullstendig eller delvis eliminering av den sydlige defemitteren. Hvis defemitteren ikke elimineres delvis, kan det være nødvendig å bruke ytterligere en pectus-støtteskinn eller vurdere alternative behandlingsmetoder. Under den kirurgiske prosedyren og under innsettning av implantatet må det utvises ekstrem akksombel slik at implantatet eller instrumentene kommer i kontakt med hjertet og lungene, ettersom dette kan medføre at pasienten dør eller får varige skader. Kirugen må vurdere riktig kontra folder i sin angivelse om når implantatet skal fjernes. Implantatet skal fjernes når tilstrekkelig korreksjon er oppnådd. Det er nødvendig med postoperativ overvåking etter at implantatet er fjernet for å kontrollere at defemitteren ikke oppstår på nytt. Hvis defemitteren oppstår på nytt, kan det være nødvendig med ytterligere én behandling eller alternativt behandling.

Kirurgiske implantater er kun til engangsbruk. Selv om implantatet virker uskadet, kan det ha svakhet, defekter eller indre spenner som kan føre til at implantatet brister eller ikke fungerer som det skal.

PASIENTADVARSLER

Postoperativt tilytt og overvåking er viktig. Fikseringsenhetar av metall ikke er de samme aktivitetnivåene og belastningene som en normal, frisk brystvegg. Implantatet kan løse, forflytte seg eller brettekke for fuge ved vekstbelastning og annen belastning, anstrengende aktiviteter eller traumatisk skader. Behandlende kirurg skal instruere pasienten om å begrense sitt aktivitetnivå i henhold til dette. Begrensningene for fysisk aktivitet kan variere fra pasient til pasient, og den enkelte pasient skal informeres om at dersom de postoperative instruksjonene ikke følges, kan det føre til komplikasjonse beskeves ovenfor. Pasienten skal informeres og advares om muligheten for at defemitteren fremdeles kan være til stede, helt eller delvis, selv etter behandling. I tillegg skal pasienten advares for inngrepet om generelle kirurgiske risiki og mulige skaldefektler, som beskrevet.

Pectus-støtteskinnen er et hjelpe middel brukt av kirurger til korreksjon av pectus excavatum, traktbryst, en medfødt deformert som ofte kalles av korpstøstet hos barn. Enheten er ikke ment å skulle erstatte brystveggen, traktbryst, og en enhet er designet for utvidelse av brysthulen med påfølgende elimineri av defemitteren, er det ikke mulig å anslå på forhånd graden av innledende korreksjon og permanent korreksjon hos den enkelte pasient.

Kirugen skal ha ingående kjennskap til implantatene og den kirurgiske prosedyren før inngrepet finner sted. Valg av riktig implantat og riktig plassering av implantatet er viktig. Det er nødvendig med prooperativ planlegging ved å vurdere riktig størrelse og endelig plassering av implantatet. Enheten må ikke bøyes i skarp vinkel, bøyes tilbake eller bøyes ved et hull. Implantatet kan løse, forflytte seg eller vippe rundt ved bruk av feil enhet, feil stabilisering, pasientaktivitet før tidlig eller operasjonen eller dersom enheten() ikke synes fast. Selv om implantatet festes mekanisk (syes fast) på plass, må det sikres at enheten ikke flytter seg i forhold til omkåret der defemitteren er, noe som vises gjennom en fullstendig eller delvis eliminering av den sydlige defemitteren. Hvis defemitteren ikke elimineres delvis, kan det være nødvendig å bruke ytterligere en pectus-støtteskinn eller vurdere alternative behandlingsmetoder. Under den kirurgiske prosedyren og under innsettning av implantatet må det utvises ekstrem akksombel slik at implantatet eller instrumentene kommer i kontakt med hjertet og lungene, ettersom dette kan medføre at pasienten dør eller får varige skader. Kirugen må vurdere riktig kontra folder i sin angivelse om når implantatet skal fjernes. Implantatet skal fjernes når tilstrekkelig korreksjon er oppnådd. Det er nødvendig med postoperativ overvåking etter at implantatet er fjernet for å kontrollere at defemitteren ikke oppstår på nytt. Hvis defemitteren oppstår på nytt, kan det være nødvendig med ytterligere én behandling eller alternativt behandling.

Kirurgiske implantater er kun til engangsbruk. Selv om implantatet virker uskadet, kan det ha svakhet, defekter eller indre spenner som kan føre til at implantatet brister eller ikke fungerer som det skal.

PASIENTADVARSLER
Postoperativt tilytt og overvåking er viktig. Fikseringsenhetar av metall ikke er de samme aktivitetnivåene og belastningene som en normal, frisk brystvegg. Implantatet kan løse, forflytte seg eller brettekke for fuge ved vekstbelastning og annen belastning, anstrengende aktiviteter eller traumatisk skader. Behandlende kirurg skal instruere pasienten om å begrense sitt aktivitetnivå i henhold til dette. Begrensningene for fysisk aktivitet kan variere fra pasient til pasient, og den enkelte pasient skal informeres om at dersom de postoperative instruksjonene ikke følges, kan det føre til komplikasjonse beskeves ovenfor. Pasienten skal informeres og advares om muligheten for at defemitteren fremdeles kan være til stede, helt eller delvis, selv etter behandling. I tillegg skal pasienten advares for inngrepet om generelle kirurgiske risiki og mulige skaldefektler, som beskrevet.

MULIGE SKADEFEKTER

- Metallsensitivitet eller allergisk reaksjon overfor det implanterte materialet.
- Smerter, ubehag eller uvanlig følelse som følger ad bruk av implantatet.
- Kirurgisk trauma: varig eller forbigående nerveskade, varig eller forbigående skade på hjerte, lunger og andre organer.
- Kroppstrukturer eller vevner.
- Hadridrasjon, infeksjon og pneumotorax.
- Implantatet kan brettekke, breste, forflytte seg eller løse.
- Utstrekkelig eller utfullstendig korreksjon av defemitteren eller tilbakevendning av defemitteren, før eller etter fjernig av implantatet.
- Permanent skade eller død

STERILITET

Pectus-støtteskinnen skal dampsteriliseres for implantering ved hjelp av godkjent dampsteriliseringsutstyr. Følger du anbefalt minimumslyklus for steamsterilisering som er validert av Biomet Microfixation under laboratorieforhold. Individuelle brukere må validere rengjøring og autoklaveringsprosedyrene som benyttes på stedet, inklusive validering av anbefalt minimum slyklusparametre beskrevet under.

PREVAKUUMERT STERILISATOR (HI-VAC)

Impakkket
Temperatur: 270° F (132° C)
Eksposertidstid: 4 minutter
Netherlands
Tøvtid: 30 minutter MINIMUM

Helsepersonell har det endelige ansvaret for å sikre at emballasjemetode eller materiale, inklusive flerbruks sine beholdere, er egnet for bruk i steriliseringsprosedyrene og etter vedleggde spede anbefalt. Testing skal utføres i helseinstitusjoner for å sikre at forholdene som er vesentlige for steriliseringen kan oppnås. Fordi Biomet Microfixation ikke er kjent med de forskjellige metodene som benyttes i helseinstitusjoner, rengjøringsmetoder og biobelastning, kan ikke Biomet Microfixation ta noe ansvar for steriliseringen selv om retningene i følge.

Advarsel: Amerikanske lover begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra lege.

Kirurger og alt personell som er involvert i håndtering av disse produktene er ansvarlig for å skaffe seg egnet utdannelse og opplæring innenfor aktivitetene som de er involvert i ved håndtering og bruk av dette produktet.

Autorisert representant innenfor EU:

Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, Storbritannia Telefon: (+44) 1656 655221 Faks: (+44) 1656 645454	
---	--

Salgshovedkontor i Europa:

Biomet Microfixation Europe Toermaljalring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Telefon: (+31) 78 629 29 10 Faks: (+31) 78 629 29 12	
---	--

CUIDADOS E PRECAUÇÕES NO USO DO SISTEMA DE BARRA DE SUPORTE PECTUS.

DO SISTEMA DE BARRA DE SUPORTE PECTUS.

AO CUIDADO DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIBÃO
A Barra de Suporte Biomet Microfixation Pectus e Estabilizadores são implantes cirurgias cuja função é auxiliar no tratamento da deformação Pectus Excavatum. A Barra de Suporte Pectus possibilita ao cirurgião a utilização de um meio de reposicionamento de estruturas ósseas (esterno, osso do peto) aplicando uma força interna, no sentido externo para eliminar esta deformação em forma de funil. O dispositivo deve ser retirado quando a correção se verificar. A Barra de Suporte Pectus e os estabilizadores são feitos em aço inoxidável, ASTM F 138.

INDICAÇÕES
Pectus Excavatum e outras deformações do esterno.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Pacientes com problemas mentais ou neurológicos, que se recusam ou não sejam capazes de seguir instruções.
2. Pacientes que apresentem reações de sensibilidade ao metal.
3. Pacientes com insuficiente qualidade ou quantidade de tecido ou fibra óssea para permitir uma correção.
4. Infecções.

O cirurgião deve estar completamente familiarizado com os implantes e com os procedimentos preliminares da cirurgia. É importante a escolha e colocação corretas do implante. É necessário um planeamento pré-operatório para determinar o tamanho mais adequado do implante e sua posição final. O cirurgião deve evitar dobras acentuadas, dobras para o lado inverso, ou dobras do dispositivo em uma área com trincão. O implante pode ser desalinhado, deslocado ou sacudido em consequência de uma esbala inadequada ou estabilização deficiente, da não sutura do dispositivo ou como resultado de atividade pós-operatória do paciente não recomendada. Embora o implante seja fixado mecanicamente (através de sutura) na posição pretendida, deve ter o máximo cuidado e se assegurar de que o dispositivo está firmemente justoposto à área da deformação, o que pode ser verificado pela eliminação parcial ou total da deformação visível. Se a deformação não for parcialmente eliminada, pode ser necessária a aplicação de uma segunda Barra de Suporte ou pode se colocar a hipótese de um método de tratamento alternativo. Durante a intervenção cirúrgica, e durante a aplicação do implante, deve ter-se o máximo cuidado para evitar o contato que o implante, que dos instrumentos, com o coração e os pulmões, caso contrário, poderá causar a morte ou dano físico permanente no doente. Se for necessário remover o implante, o cirurgião deve ponderar os riscos e benefícios ao decidir qual a altura mais indicada para a remoção. Quando se verificar que a correção da deformação se efetuou completamente, o implante deve ser removido. Esta remoção deve ser seguida de um acompanhamento cuidadoso, a fim de poder apurar a eventual ocorrência de nova deformação. Se esta for detectada, poderá ser necessário um segundo tratamento, semelhante ou alternativo.

Os implantes cirúrgicos não devem ser reutilizados. O implante pode não aparentar qualquer dano, mas ter imperfeições, defeitos, ou padões de esforço internos, que podem conduzir a quebra ou funcionamento deficiente.

CUIDADOS A TER PELO PACIENTE
Os cuidados e acompanhamento pós-operatórios são muito importantes. Os dispositivos de fixação metálicos não suportam os mesmos níveis de atividade e de carga que seriam suportados por um tórax com actividade normal e saudável. O implante pode se soltar, deslocar, dobrar ou partir como resultado do transporte de carga excessiva, atividade extenuante ou ferimentos traumáticos. O cirurgião operador deve alertar o paciente para a necessidade de limitar suas atividades de acordo com seu estado físico. As limitações da atividade física podem variar de caso para caso, devendo o paciente ser alertado para as consequências da não cumprimento das instruções pós-operatórias, consequências essas já anteriormente referidas. O paciente deve ser previamente informado sobre a possibilidade de continuação de existência da deformação ou de um certo grau de deformação, mesmo após o tratamento, e ainda sobre os riscos gerais que uma intervenção cirúrgica acarreta e possíveis efeitos secundários.

POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS
1. Reação de sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao material do implante.
2. Dor, desconforto, ou sensação anormal causada pela presença do dispositivo.
3. Trauma pós-cirúrgico; danos permanentes ou temporários no sistema nervoso, danos temporários ou permanentes no coração, pulmões, e outros órgãos; estruturas corporais ou tecidos.
4. Irritações de pele, infecões, e pneumotorax.
5. Fratura, quebra, deslocação, ou desprendimento do implante.
6. Correção inadequada ou incompleta da deformação, ou retorno da deformação, antes ou após a remoção do implante.
7. Morte ou ferimento permanente

ESTERILIZAÇÃO
Deve se proceder à esterilização da Barra de Suporte Pectus antes de efetuar o implante. Para isso, deve usar equipamento de esterilização por vapor, que tenha sido convenientemente aprovado. Siga o ciclo mínimo de esterilização a vapor validado pela Biomet Microfixation em laboratório, apresentada a seguir. Os usuários devem validar os procedimentos de limpeza e esterilização por autoclave adotados localmente, incluindo a validação local dos parâmetros estabelecidos para o ciclo mínimo descrito a seguir.

AUTOCLAVE PRÉ-VAÍUO (HI-VAC)
Enbustado
Temperatura: 132° C (270° F)
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos, NO MÍNIMO

A equipe de cuidados médicos é responsável por garantir o uso de materiais e métodos de embalagem adequados, inclusive sistemas de recipientes rígidos reutilizáveis, em processos de esterilização e preservação da esterilidade em um determinada instituição de saúde. Devem ser conduzidos testes na própria instituição para assegurar que as condições essenciais de esterilização serão garantidas. Como a Biomet Microfixation não conhece os métodos de manuseio, de limpeza e a biocarga de cada hospital, a empresa não pode assumir a responsabilidade pela esterilização, mesmo que as orientações sejam seguidas.

Atenção: De acordo com a lei federal (E.U.A), este dispositivo só pode ser utilizado por um médico ou por ordem deste.

Os cirurgistas e a equipe envolvidos com o manuseio destes produtos são responsáveis por obter instruções e treinamento apropriados para as atividades que desenvolvem na manipulação e no uso deste produto.

Representante autorizado na CE:

Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, Reino Unido Tel: (+44) 1656 655221 Fax: (+44) 1656 645454	
--	--

Matriz de vendas na Europa:

Biomet Microfixation Europe Toermaljalring
--