

CLEARCUT®

Obturateur diaphysaire biorésorbable

Information pour l'opérateur

Distribué par :

djosurgical
DJO Surgical
9800 Metric Blvd.
Austin, TX 78758

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

CE 0086

Date de première apposition du marquage CE : 1998

ATTENTION : la loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son ordonnance.

Avant utilisation des produits DJO Surgical, l'opérateur doit prendre connaissance avec attention des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi, ainsi que des informations spécifiques à chaque produit (description, technique opératoire, prospectus, etc.). Les informations correspondantes peuvent être obtenues auprès de la société DJO Surgical. Le chirurgien doit également être informé du risque potentiel du produit qu'il envisage d'utiliser.

INFORMATIONS GENERALES

Les implantations de produits DJO Surgical ne doivent être effectuées que par des opérateurs qualifiés, possédant une profonde connaissance et maîtrisant parfaitement les techniques opératoires spécifiques des produits DJO Surgical. Les techniques opératoires peuvent être acquises auprès des distributeurs DJO Surgical. L'opérateur doit être informé que le chirurgien est responsable des complications ou des conséquences néfastes pouvant résulter d'une indication ou d'une 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 DJO Surgical compétent.

Tous les implants DJO Surgical sont des éléments d'un système. Seules sont possibles des combinaisons de produits DJO Surgical appartenant au même système avec les instruments DJO Surgical correspondant. L'utilisation de l'instrumentation DJO Surgical à d'autres fins n'est pas autorisée.

INDICATIONS

CLEARCUT®, taille 8 à 18, est un obturateur diaphysaire permettant d'obtenir la cavité médullaire avant introduction du ciment acrylique au cours de l'arthroplastie totale de hanche.

CLEARCUT® taille 6 est un obturateur diaphysaire permettant d'obtenir la cavité médullaire avant introduction du ciment acrylique au cours de l'arthroplastie du coude.* CLEARCUT® empêche le ciment de s'écouler dans la diaphyse, facilitant ainsi sa mise sous pression. Parfaitement biocompatible, il se résorbe en plusieurs jours à 37 °C et résiste à l'élevation momentanée de température provoquée par la réaction de polymérisation du ciment acrylique.

***L'obturateur diaphysaire taille 6 n'est pas couvert par le marquage CE.**

COMPOSITION

Gélatine (d'origine porcine)
Glycérol

Méthylparahydroxybenzoate
Parahydroxybenzoate de méthyle

Ces composants sont conformes aux monographies de la Pharmacopée Européenne.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le diamètre de l'obturateur peut être prédéterminé par le chirurgien selon la correspondance des calques fournis avec la prothèse utilisée et le diamètre médullaire de l'os.

Obturateur taille 8 à 18 :

- Choisir l'olive-fantôme de l'ancillaire correspondant au diamètre prédéterminé par les calques ou les râpes de l'ancillaire de la prothèse.
- Fixer l'olive sur l'inserteur en la vissant complètement et vérifier s'y a lieu ce vissage.
- Bloquer la vis de maintien.
- Introduire l'ensemble dans le canal diaphysaire afin de vérifier l'adéquation du diamètre de l'olive avec celui de la diaphyse.
- Prendre l'obturateur de taille identique à la taille de l'olive-fantôme retenu.
- Dévisser l'olive de l'inserteur

Fixer l'obturateur sur l'inserteur.

- Introduire l'ensemble dans la cavité médullaire, puis le positionner à la distance précédemment déterminée (distance entre la limite supérieure de l'os et l'extrémité de la prothèse à implanter ; rajouter 1 cm à cette distance).

Note : une distance de 1 cm est conseillée entre l'extrémité de la prothèse et l'obturateur.

- Dévisser la vis de maintien.
- Tirer la poignée vers le haut pour décrocher et laisser in situ l'obturateur. L'inserteur peut alors être retiré. L'obturateur est ainsi positionné à la distance prédéterminée .
- Introduire le ciment acrylique.

Obturateur taille 6 :

- Introduire l'olive de l'inserteur dans le canal diaphysaire afin de vérifier l'adéquation du diamètre de l'olive avec celui de la diaphyse.
- Fixer l'obturateur sur la tige de l'inserteur.
- Introduire l'ensemble dans la cavité médullaire, puis le positionner à la distance précédemment déterminée (distance entre la limite supérieure de l'os et l'extrémité de la prothèse à implanter ; rajouter 1 cm à cette distance).

Note : une distance de 1 cm est conseillée entre l'extrémité de la prothèse et l'obturateur.
Retirer l'inserteur et laisser in situ l'obturateur

- Introduire le ciment acrylique.

Remarque : l'ancillaire ne doit pas être utilisé en force.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Le chirurgien doit être initié à la technique opératoire de ces obturateurs.

L'implantation d'un corps étranger au niveau des tissus augmente le risque normal d'infection associé à la chirurgie durant la période post opératoire.

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.

EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire n'a été décelé à ce jour.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement : pas de contre-indications.

Interaction avec d'autres agents : aucune connue à ce jour.

CONTRE-INDICATIONS

Les obturateurs ne doivent pas être utilisés chez les patients allergiques aux composants du produit ou ayant des allergies connues.

STERILISATION

CLEARCUT® est stérilisé par rayonnement gamma à la dose minimale de 25 kGy.
Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage de protection afin de s'assurer qu'il n'a subi aucun dommage pouvant compromettre sa stérilité.

Lors du retrait du produit de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.
CLEARCUT® est livré stérile, prêt à l'utilisation en bloc opératoire.
Toute re stérilisation du produit est strictement interdite.

Ne pas utiliser après la date de péremption.
Usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

INFORMATION AU PATIENT

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

CONDITIONNEMENT- STOCKAGE

CLEARCUT® est disponible sous sept tailles : 6 - 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm
Chaque taille correspond au diamètre du canal diaphysaire à obturer.
CLEARCUT® doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 30 °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.
PRECAUTIONS OF USE
The surgeon should be trained in the surgical techniques used for these cement restrictors. The insertion of a foreign body in the tissue increases normal risks of infection associated with surgery during the postoperative period.
PRECAUTIONS OF USE
The surgeon should be trained in the surgical techniques used for these cement restrictors. The insertion of a foreign body in the tissue increases normal risks of infection associated with surgery during the postoperative period.
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
Before using DJO Surgical products, the operator must thoroughly familiarise himself with the safety regulations figuring in the directions for use, as well as the information relating to each product (description, operating technique, leaflets, etc.). The corresponding information is available from DJO Surgical. The surgeon should also be informed of the residual risk associated with the product he considers using.
ALL-GENERAL INFORMATION
The implantation of DJO Surgical products should only be performed by qualified operators having a sound knowledge and full mastery of operative techniques specific to DJO Surgical products. Operative techniques may be acquired from the DJO Surgical distributors. The surgeon is responsible for any complications or harmful consequences which might result from an erroneous indication or operative technique, improper use of the equipment and failure to comply with the safety regulations provided in the directions for use. Neither the DJO Surgical manufacturer nor the authorized DJO Surgical representative can be held responsible for these complications.
Only combination of DJO Surgical products belonging to the system and implantation with corresponding DJO Surgical instruments are permitted. The use of DJO Surgical instruments for other purposes is not allowed.
INDICATIONS
CLEARCUT® cement restrictor, size 8 to 18, is a diaphyseal plug designed to occlude the medullary cavity before the introduction of acrylic cement during total hip arthroplasty.
CLEARCUT®, size 6, is a diaphyseal plug designed to occlude the medullary cavity before the introduction of acrylic cement during total elbow arthroplasty.*
CLEARCUT® prevents the cement from flowing through the diaphysis and therefore facilitates cement pressurization. Totally biocompatible, CLEARCUT® is completely reabsorbed within several days at 37°C and resists the temporary increase in temperature generated by the polymerization of acrylic cement.
***Size 6 is not covered by CE mark**
COMPOSITION
Gelatine (porcine-based)
Glycerol
Water
Methylparahydroxybenzoate
These components comply with European Pharmacopoeia standards.
INSTRUCTIONS FOR USE
The diameter of the CLEARCUT® can be predetermined by the surgeon by setting up the correspondence between the supplied templates of the prosthesis and diameters of the medullary canal.
Cement restrictor size 8 to 18 :
1 - Select the sizing trial device corresponding to the medullar canal diameter, screw it on the inserter and check that it is correctly secured.
2 - Lock the set screw.
3 - Introduce the sizing trial device into the medullar canal to check for a proper fit.
4 - Introduce the cement restrictor matching the sizing trial.
5 - Unlock the sizing trial from the inserter
Attach the restrictor to the inserter.
6 - Introduce the cement restrictor into the medullar cavity to the predetermined distance (distance corresponding to the distal tip of the stem and the greater trochanter. Add 1 cm to this distance).

CLEARCUT®

Bio-absorbable cement restrictor

Directions for use

Distributed by :

djosurgical
DJO Surgical
9800 Metric Blvd.
Austin, TX 78758

Manufactured in France by :

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

First EC marking date applied: 1998

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Before using DJO Surgical products, the operator must thoroughly familiarise himself with the safety regulations figuring in the directions for use, as well as the information relating to each product (description, operating technique, leaflets, etc.). The corresponding information is available from DJO Surgical. The surgeon should also be informed of the residual risk associated with the product he considers using.

GENERAL INFORMATION

The implantation of DJO Surgical products should only be performed by qualified operators having a sound knowledge and full mastery of operative techniques specific to DJO Surgical products. Operative techniques may be acquired from the DJO Surgical distributors. The surgeon is responsible for any complications or harmful consequences which might result from an erroneous indication or operative technique, improper use of the equipment and failure to comply with the safety regulations provided in the directions for use. Neither the DJO Surgical manufacturer nor the authorized DJO Surgical representative can be held responsible for these complications.

Only combination of DJO Surgical products belonging to the system and implantation with corresponding DJO Surgical instruments are permitted. The use of DJO Surgical instruments for other purposes is not allowed.

INDICATIONS

CLEARCUT® cement restrictor, size 8 to 18, is a diaphyseal plug designed to occlude the medullary cavity before the introduction of acrylic cement during total hip arthroplasty.
CLEARCUT®, size 6, is a diaphyseal plug designed to occlude the medullary cavity before the introduction of acrylic cement during total elbow arthroplasty.*
CLEARCUT® prevents the cement from flowing through the diaphysis and therefore facilitates cement pressurization. Totally biocompatible, CLEARCUT® is completely reabsorbed within several days at 37°C and resists the temporary increase in temperature generated by the polymerization of acrylic cement.

***Size 6 is not covered by CE mark**

COMPOSITION

Gelatine (porcine-based)
Glycerol

Water
Methylparahydroxybenzoate
These components comply with European Pharmacopoeia standards.

INSTRUCTIONS FOR USE

The diameter of the CLEARCUT® can be predetermined by the surgeon by setting up the correspondence between the supplied templates of the prosthesis and diameters of the medullary canal.
Cement restrictor size 8 to 18 :
1 - Select the sizing trial device corresponding to the medullar canal diameter, screw it on the inserter and check that it is correctly secured.
2 - Lock the set screw.
3 - Introduce the sizing trial device into the medullar canal to check for a proper fit.
4 - Introduce the cement restrictor matching the sizing trial.
5 - Unlock the sizing trial from the inserter
Attach the restrictor to the inserter.
6 - Introduce the cement restrictor into the medullar cavity to the predetermined distance (distance corresponding to the distal tip of the stem and the greater trochanter. Add 1 cm to this distance).

Note : a distance of 1cm is advised between the distal tip of the prosthesis and the restrictor.

4 - Unlock the set screw..

5 - Pull the handle upwards to leave the restrictor in situ.

The inserter may now be withdrawn, the cement restrictor is now positioned within the canal at the predetermined distance.

- Introduce the acrylic bone cement.

Cement restrictor size 6 :

- Introduce the sizing trial of the inserter into the medullar canal to check for a proper fit.

- Attach the cement restrictor at the other end of the inserter.

- Introduce the cement restrictor into the medullar cavity to the predetermined distance (distance corresponding to the tip of the stem and the prepared bone site. Add 1 cm to this distance).

Note : a distance of 1cm is advised between the distal tip of the prosthesis and the restrictor.

- Remove the inserter and leave the restrictor in situ.
- Introduce acrylic bone cement.

Caution : the instrument set must not be forced.

PRECAUTIONS FOR USE

The surgeon must be trained in the surgical techniques used for these cement restrictors. The insertion of a foreign body in the tissue increases normal risks of infection associated with surgery during the postoperative period.

This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

SIDE EFFECTS

No undesirable side-effects have ever been recorded.
Use during pregnancy and lactation : no contraindications.
Interaction with other medicaments : none known.

CONTRAINDICATIONS

The CLEARCUT® cement restrictor must not be used in patients allergic to the product compounds or in patients having known allergies.

STERILISATION

CLEARCUT® is sterilised by gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy.
Prior to using, carefully check the protective packaging in order to ensure that it has not been damaged in a way that could affect its sterility.
When taking the product out of its packaging, be sure to follow the asepsis rules.
CLEARCUT® is delivered sterile and ready for use in the operating room.
Re-sterilization of the product is strictly prohibited.
Do not use after the use-by date.
Disposable. Do not use if the packaging is damaged.

PATIENT INFORMATION

The patient should be informed by the doctor of the potential consequences of the factors mentioned in the following paragraphs: contra-indications and side effects, that is, those liable to hinder the success of the operation, as well as possible complications which may arise. The patient should also be informed of the measures to be taken to diminish the possible consequences of these factors.

COMPOSITION

Gelatine (vom Schwein)
Glycerol
Wasser
Methylparahydroxybenzoat
Diese Komponenten entsprechen den Standards der EP.

CLEARCUT® is available in the following seven sizes: 6 - 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm.
Each size corresponds to the diameter of the medullary canal to occlude.
Store in its original packaging in a dry place below 30°C.

Der Patient ist in jedem Fall über die möglichen Konsequenzen, hervorgerufen durch Kontraindikation und Nebenwirkungen (die den Operationserfolg beeinträchtigen können) sowie über mögliche auftretende Komplikationen zu unterrichten. Der Patient muss auch über mögliche Vorbeugungsmaßnahmen, um eventuelle Konsequenzen der o.g. Faktoren zu reduzieren, informiert werden.

Der Patient ist in jedem Fall über die möglichen Konsequenzen, hervorgerufen durch Kontraindikation und Nebenwirkungen (die den Operationserfolg beeinträchtigen können) sowie über mögliche auftretende Komplikationen zu unterrichten. Der Patient muss auch über mögliche Vorbeugungsmaßnahmen, um eventuelle Konsequenzen der o.g. Faktoren zu reduzieren, informiert werden.

Der Patient ist in jedem Fall über die möglichen Konsequenzen, hervorgerufen durch Kontraindikation und Nebenwirkungen (die den Operationserfolg beeinträchtigen können) sowie über mögliche auftretende Komplikationen zu unterrichten. Der Patient muss auch über mögliche Vorbeugungsmaßnahmen, um eventuelle Konsequenzen der o.g. Faktoren zu reduzieren, informiert werden.

Der Patient ist in jedem Fall über die möglichen Konsequenzen, hervorgerufen durch Kontraindikation und Nebenwirkungen (die den Operationserfolg beeinträchtigen können) sowie über mögliche auftretende Komplikationen zu unterrichten. Der Patient muss auch über mögliche Vorbeugungsmaßnahmen, um eventuelle Konsequenzen der o.g. Faktoren zu reduzieren, informiert werden.

Der Patient ist in jedem Fall über die möglichen Konsequenzen, hervorgerufen durch Kontraindikation und Nebenwirkungen (die den Operationserfolg beeinträchtigen können) sowie über mögliche auftretende Komplikationen zu unterrichten. Der Patient muss auch über mögliche Vorbeugungsmaßnahmen, um eventuelle Konsequenzen der o.g. Faktoren zu reduzieren, informiert werden.

Der Patient ist in jedem Fall über die möglichen Konsequenzen, hervorgerufen durch Kontraindikation und Nebenwirkungen (die den Operationserfolg beeinträchtigen können) sowie über mögliche auftretende Komplikationen zu unterrichten. Der Patient muss auch über mögliche Vorbeugungsmaßnahmen, um eventuelle Konsequenzen der o.g. Faktoren zu reduzieren, informiert werden.

CLEARCUT®

Bioresorbierbare Markraumstopper

Information für den Chirurgen

Verteilt durch :

djosurgical
DJO Surgical
9800 Metric Blvd.
Austin, TX 78758

In Frankreich hergestellt von :

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

Datum der erstmaligen CE-Kennzeichnung: 1998

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Mediziner (oder ordnungsgemäß zugelassene Fachkräfte) bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

Vor der Anwendung von DJO Surgical-Produkten muss sich der Anwender gründlich mit den in der Benutzeranleitung enthaltenen Sicherheitshinweisen und den produkt-spezifischen Informationen, wie Beschreibung, OP-Anleitung, Prospektus usw. vertraut machen. Die entsprechenden Informationen können von DJO Surgical bezogen werden. Der Anwender muss außerdem die eventuell mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken berücksichtigen.

ALL-GENERAL INFORMATIONEN

Die Implantation von DJO Surgical-Produkten darf nur durch chirurgisches Fachpersonal durchgeführt werden, das über ein fundiertes Wissen verfügt und die produkt-spezifischen Operationstechniken für DJO Surgical-Produkte beherrscht. Die jeweiligen Operationstechniken können beim DJO Surgical-Vertrieb erlernt werden. Der Arzt ist für sämtliche Komplikationen und schädliche Konsequenzen verantwortlich, die bei einer Fehlindikation, fehlerhafter Operationstechnik, unsachgemäßer Verwendung des Produktes oder bei Nichtbeachtung der Sicherheitsbestimmungen in der Bedienungsanleitung auftreten können. Solche Komplikationen können weder dem Hersteller noch dem zuständigen DJO Surgical-Vertreter angelastet werden. Alle Implantate sind Komponenten eines Systems. Eine Kombination von DJO Surgical-Produkten ist nur mit Teilen des gleichen Systems erlaubt. Die Durchführung der Operation mit den dazugehörigen Instrumenten wird vorausgesetzt. Die Verwendung von DJO Surgical-Instrumenten zu anderen Zwecken ist nicht zulässig.

INDIKATIONEN

CLEARCUT®, Größe 8 bis 18, ist ein diaphysärer Stopfen zum Verschluss des Markraums vor Einbringen des Acrylzements während einer vollständigen Hüft-ARTHROPLASTIE.

CLEARCUT®, Größe 6, ist ein diaphysärer Stopfen zum Verschluss des Markraums vor Einbringen des Acrylzements während einer Ellenbogen-ARTHROPLASTIE.

CLEARCUT® verhindert, dass der Zement in die Diaphyse fließt und erleichtert somit dessen Druckaufbau. Dieser wirkt biologisch verträgliche Stopfen löst sich bei 37 °C innerhalb von ein paar Tagen auf und übersteht den kurzfristigen Temperaturanstieg, der durch die Polymerisationsreaktion des Acrylzements hervorgerufen wird.

*** Der diaphysäre Stopfen Größe 6 fällt nicht unter die CE-Kennzeichnung.**

ZUSAMMENSETZUNG

Gelatine (vom Schwein)
Glycerol
Wasser
Methylparahydroxybenzoat
Diese Komponenten entsprechen den Standards der EP.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der Chirurg kann die Verschlussdurchmesser vorab bestimmen, indem er die mitgelieferten Schablonen mit der verwendeten Prothese und dem Knochenmarksdurchmesser vergleicht.

Stopfen Größe 8 bis 18 :
1 - Die Phantomtülle des Hilfsmittels wählen, die die dem Durchmesser passt, der durch die Schablonen und die Reifen des Prothesenhilfsmittels bestimmt wurde. Die Tülle auf die Einführvorrichtung festschrauben und die Verschrägung gegebenenfalls prüfen.
2 - Die Halteschraube feststellen.

- Die Einheit in den Diaphysenkanal einführen und prüfen, ob der Tülldurchmesser mit dem Diaphysendurchmesser übereinstimmt.
- Den Verschluss in derselben Größe wie die gewählte Phantomtülle nehmen.

3 - Die Tülle von der Einführvorrichtung abschrauben. Den Verschluss auf der Einführvorrichtung befestigen.
- Die Einheit in den Knochenmarksräum einführen und im zuvor bestimmten Abstand positionieren (Abstand

zwischen dem oberen Knochenrand und dem Ende der zu implantierenden Prothese + 1 cm).

Hinweis: Es wird ein Abstand von 1 cm zwischen dem Ende der Prothese und dem Verschluss empfohlen.

4 - Die Halteschraube lösen.

5 - Den Griff nach oben ziehen, damit der Verschluss abgehängt und im Knochen belassen werden kann. Nun kann die Einführvorrichtung entfernt werden. Der Verschluss ist nun im zuvor bestimmten Abstand positioniert.

- Den Verschluss einbringen.

Stopfen Größe 6 :
- Die Tülle des Einführinstruments in den Diaphysenkanal einführen, um die Übereinstimmung des Tülldurchmessers mit dem Diaphysendurchmesser zu prüfen.
- Den Stopfen auf der Stange des Einführinstruments befestigen.

- Die Einheit in den Markraum einführen und im zuvor bestimmten Abstand positionieren (Abstand zwischen dem oberen Knochenrand und dem Ende der zu implantierenden Prothese; zu diesem Abstand 1 cm hinzufügen).
Hinweis: Zwischen dem Ende der Prothese und dem Stopfen wird ein Abstand von 1 cm empfohlen.
Das Einführinstrument entfernen und den Stopfen in situ lassen.

- Den Acrylzement einbringen.

Anmerkung: Das Hilfsmittel darf nicht mit Gewalt verwendet werden.

SICHERHEITSHINWEISE

Der Arzt muss in der Operationstechnik für diese Markraumstopper geschult sein. Die Implantation eines Fremdkörpers in das Gewebe erhöht das normale Infektionsrisiko, welches im Zusammenhang mit der Operation und der postoperativen Phase entsteht.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zu m e i n a l g e b r a u c h k ö n n e n a u c h e i n e Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließen, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt geworden.

Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit: keine Kontraindikation.
Wechselwirkungen mit anderen wirksamen Produkten sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Markraumstopper dürfen bei Personen, die gegen gewisse Bestandteile des Produkts allergisch sind, sowie bei Patienten mit bekannten Allergien nicht eingesetzt werden.

STERILISATION

CLEARCUT®-Markraumstopper sind gammasterilisiert mit einer minimalen Dosis von 25kGy.

Vor der Verwendung ist die Schutzverpackung genau zu überprüfen, um sicherzugehen, dass sie nicht beschädigt wurde, da dies die Sterilität beeinträchtigen könnte.
- Das Produkt darf nur unter Einhaltung strengster Asepsis-Regeln aus der Verpackung genommen werden.
- Der Zement wird steril und gebrauchsfertig für den Operationssaal geliefert.

- Eine erneute Sterilisierung des Produkts ist strengstens untersagt.
- Die Verwendung des Produkts nach Ablauf des Verfalldatums ist untersagt.
- Zur einmaligen Verwendung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

PATIENTENINFORMATIONEN

Der Patient ist in jedem Fall über die möglichen Konsequenzen, hervorgerufen durch Kontraindikation und Nebenwirkungen (die den Operationserfolg beeinträchtigen können) sowie über mögliche auftretende Komplikationen zu unterrichten. Der Patient muss auch über mögliche Vorbeugungsmaßnahmen, um eventuelle Konsequenzen der o.g. Faktoren zu reduzieren, informiert werden.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

CLEARCUT®

Restritor de Cimento bio-absorvível

Informação para o operador

Distribuído por :

djosurgical
DJO Surgical
9800 Metric Blvd.
Austin, TX 78758

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



Data da primeira aposição da marcação CE : 1998

ATENÇÃO: A lei federal americana reserva a venda deste dispositivo a um médico (ou profissional devidamente habilitado) ou mediante prescrição médica.

Antes de utilizar os produtos DJO Surgical, 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, folhetos, etc...). As informações correspondentes podem ser obtidas junto da sociedade DJO Surgical. O cirurgião também deve ser informado do risco potencial do produto que pretende utilizar.

INFORMAÇÕES GERAIS

As implantações de produtos DJO Surgical devem ser efetuadas apenas por cirurgiões qualificados, que possuam um profundo conhecimento e que dominem perfeitamente as técnicas cirúrgicas específicas dos produtos DJO Surgical. As técnicas cirúrgicas podem ser obtidas junto dos distribuidores DJO Surgical. O cirurgião é responsável pelas complicações ou consequências nefastas que podem advir de uma indicação ou técnica cirúrgica incorreta, de uma má utilização do material e da não observação das instruções de segurança que se encontram no folheto de utilização. Estas complicações não podem ser imputadas nem ao fabricante nem ao representante competente da DJO Surgical. Todos os implantes DJO Surgical são elementos de um sistema. Apenas são possíveis combinações de produtos DJO Surgical que pertençam ao mesmo sistema com os instrumentos DJO Surgical correspondentes. Não é autorizada a utilização dos instrumentos DJO Surgical para fins diferentes daqueles a que se destinam.

INDICAÇÕES

CLEARCUT®, tamanho 8 ao 18, é um obturador diafisário que permite obter a cavidade medular antes da introdução do cimento acrílico ao longo da artroplastia total da anca.

CLEARCUT® tamanho 6 é um obturador que permite obter a cavidade medular antes da introdução do cimento acrílico ao longo da artroplastia do cotovelo.*

CLEARCUT® impede o escoamento do cimento na diáfise, facilitando assim a sua pressão. Totalmente biocompatível, é reabsorvido em vários dias a 37 °C e resiste à elevação momentânea de temperatura provocada pela reação de polimerização do cimento acrílico.

***O obturador diafisário tamanho 6 não está abrangido pela marcação CE.**

COMPOSIÇÃO

Gelatina (de origem suína)

Glicerol

Água

Para-hidroxibenzoato de metila

Estes componentes estão em conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O diâmetro do obturador pode ser pré-determinado pelo cirurgião de acordo com a correspondência dos decalques fornecidos com a prótese utilizada e o diâmetro medular do osso.

Obturador tamanho 8 ao 18:

1 - Escolher o implante teste do componente auxiliar correspondente ao diâmetro pré-determinado pelos decalques ou pelas grossas do componente auxiliar da prótese.

Fixar o implante ao mecanismo de inserção, apertando-o completamente e verificar se esse aperto é necessário.

2 - Bloquear o parafuso de fixação.

- Introduzir o conjunto no canal diafisário para verificar a adequação do diâmetro do implante com o diâmetro da diáfise.

- Pegar no obturador de tamanho idêntico ao tamanho do implante de teste colocado.

3 - Desapertar o implante do mecanismo de inserção Fixar o obturador ao mecanismo de inserção.

- Introduzir o conjunto na cavidade medular e depois posicioná-lo à distância anteriormente determinada (distância entre o limite superior do osso e a extremidade da prótese a implantar; acrescentar 1 cm a essa distância).

Nota: aconselha-se a distância de 1 cm entre a extremidade da prótese e o obturador.

4 - Desapertar o parafuso de fixação.

5 - Puxar o manipul para cima para soltar o obturador e deixá-lo no local. O mecanismo de inserção pode então ser retirado. Desta forma, o obturador é posicionado à distância pré-determinada.

- Introduzir o cimento acrílico.

Obturador tamanho 6:

- Introduzir o implante do mecanismo de inserção no canal diafisário de forma a verificar a adequação do diâmetro do implante com o da diáfise.

- Fixar o obturador à haste do mecanismo de inserção.

- Introduzir o conjunto na cavidade medular, e depois posicioná-lo à distância anteriormente determinada (distância entre o limite superior do osso e a extremidade da prótese a implantar; acrescentar 1 cm a essa distância).

Nota: aconselha-se a distância de 1 cm entre a extremidade da prótese e o obturador.

Retirar o mecanismo de inserção e deixar o obturador no local

- Introduzir o cimento acrílico

Nota: o componente auxiliar não deve ser utilizado em força.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cirurgião deve ser iniciado na técnica cirúrgica destes obturadores.

A implantação de um corpo estranho ao nível dos tecidos aumenta o risco normal de infecção associado à cirurgia durante o período pós-operatório.

Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não foi detectado qualquer efeito secundário até à data.

Utilização durante a gravidez e aleitamento: nenhuma contra-indicação.

Interações com outros agentes: nenhuma conhecida até à data.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os obturadores não devem ser utilizados nos pacientes alérgicos aos componentes do produto ou com alergias conhecidas.

ESTERILIZAÇÃO

O CLEARCUT® é esterilizado com raios gama na dose mínima de 25 kGy.

- Antes de qualquer utilização, verificar cuidadosamente a embalagem de proteção para certificar-se de que não ocorreu nenhum dano que possa comprometer a sua esterilidade.

- Durante a remoção do produto da sua embalagem, devem ser respeitadas as regras de assepsia.

- O cimento é fornecido estéril, pronto para ser utilizado no bloco operatório.

- É estritamente proibida qualquer reesterilização do produto.

- Não utilizar após a data de validade.

- Utilização única. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve informar o paciente sobre as potenciais consequências dos factores mencionados nas secções de contra-indicações e efeitos secundários, ou seja, susceptíveis de dificultar o sucesso da operação, assim como sobre as possíveis complicações que possam surgir. O paciente também deve ser informado das medidas a tomar de forma a diminuir as eventuais consequências destes factores.

ACONDICIONAMENTO-ARMAZENAMENTO

CLEARCUT® está disponível em sete tamanhos: 6 - 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm

Cada tamanho corresponde ao diâmetro do canal diafisário a obter.

O CLEARCUT® deve ser guardado na sua embalagem de origem não aberta, ao abrigo da humidade e a uma temperatura inferior a 30 °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.

CLEARCUT®

Biyorezorbalı diyafiz kanalı obtüratörü

Cerraha yönelik bilgi

Dağıtıcı :

djosurgical
DJO Surgical
9800 Metric Blvd.
Austin, TX 78758

Fransa'da imal edilmiştir :

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 sembolünün ilk kullanıma tarihi: 1998

DİKKAT: Amerikan Federal Yasaları, bu sistemin yalnızca bir hekim (veya konusunda yeterli bilgiye sahip pratisyene) tarafından veya reçete üzerine satışına izin vermektedir.

DJO Surgical ürünlerini kullanmadan önce, operatörün kullanım kılavuzunda verilen talimatları ve her ürünün özün bilgilerini (tanımı, uygulama tekniği, prospektüs vb.) dikkate alması gerekmektedir. İlgili bilgileri DJO Surgical Şirketi'nden elde edebilirsiniz. Cerrah ayrıca kullanmayı tasarladığı ürünün potansiyel riskinden haberdar olmalıdır.

GENEL BİLGİLER

DJO Surgical implant ürünleri yalnızca konusunda uzman, DJO Surgical ürünlerine özün uygulama tekniklerini bilen ve bu teknikler üzerinde üstün hâkimiyete sahip olan cerrahlar tarafından uygulanmalıdır. Uygulama tekniklerini ayıca DJO Surgical dağıtıcılarından elde edebilirsiniz. Cerrah, hatalı bir operasyon tekniği veya talimattan, donanımın yanlış kullanımından, kullanım kılavuzunda belirtilen emniyet talimatlarına uyulmasından doğabilecek zararlı durumlardan veya komplikasyonlardan sorumludur. Bu komplikasyonlardan, yetkili DJO Surgical temsilcisi veya imalatçı sorumlu tutulamaz. Tüm DJO Surgical implantları, bir sisteme ait öğelerdir. Ancak ilgili DJO Surgical aletleri ile, aynı sisteme ait DJO Surgical ürünleri ile birlikte kullanılabilirler. DJO Surgical ürünlerinin izin verilen dışında bir amaçla kullanılmasına izin verilmemektedir.

ENDİKASYONLAR

CLEARCUT®, ebat 8 ila 18, komple kalça artroplastisi sırasında akrilik çimentonun yerleştirilmesinden önce medüller kaviteyi doldurmak için diyafiz obtüratördür. CLEARCUT® ebat 6, dirseğin artroplastisi sırasında akrilik çimentonun yerleştirilmesinden önce medüller kaviteyi doldurmak için diyafiz obtüratördür. CLEARCUT®, çimentonun diyafiz için akmasını önler, böylece basınç altında tutulmasını kolaylaştırır. Mükemmel bir biyolojik uyumluluğa sahiptir, 37 °C'de birkaç gün içinde çözünür, akrilik çimentonun polimerizasyon reaksiyonunun neden olduğu ısı artışına karşı dayanıklıdır.

***Diyafizer obtüratörebat 6, CE sembolü taşımamaktadır.**

İÇERİĞİ

Jelatin (domuzdan elde edilen)

Gliserol

Su

Metil p-hidroksi benzoat

Bu bileşenler, Avrupa Farmakopesi monografileri ile uyumludur.

KULLANIM TALİMATLARI

Obtüratörün çapı, kemiğin medüller çapı ve kullanılan protez ile birlikte teslim edilen şablon kağıtlarına göre, cerrah tarafından belirlenebilir.

Obtüratör ebat 8 ila 18:

1 - Protezin yardımcı donanımı olan raspalar veya şablonlar ile önceden belirlenmiş çap değerine karşılık gelen, yardımcı donanım içinden uygun olan maket topuzunu seçin.

Maket topuzu, tamamen sıkıştırarak yerleştirici üzerine tespit edin ve yeterince sıkıştırıldığını kontrol edin.

2 - Tespit civatasını sıkıştırın.

- Birleştirilen bu bölümlü, maket topuzun çapının diyafiz kanalınınkı ile uyumlu olduğunu kontrol etmek amacıyla diyafiz kanalı içine sokun.

- Uygun bulunan maket topuzunun ebadı ile aynı ebattaki obtüratörü alın.

3 - Yerleştirici üzerindeki maket topuzunu gevşetin.

Obtüratör, yerleştirici üzerine tespit edin.

- Medüller kanalın içine sokun, ardından önceden belirlenen mesafeye göre pozisyonunu ayarlayın (kemiğin üst sınırı ve implantı gerçekleştirecek protezin ucu arasındaki mesafe; bu mesafeye 1 cm ekleyin).

Not: Obtüratör ve protezin uç kısmı arasında, 1 cm

mesafe tavsiye edilir.

4 - Tespit civatasını gevşetin.

5 - Yerinden kurtarmak için kolu yukarı doğru çekin ve obtüratörü in-situ bırakın. Böylece yerleştiriciyi yeniden çıkarabilirsiniz. Obtüratörün pozisyonu da, önceden belirlenen mesafeye göre ayarlanır.

- Akrilik çimentoyu sokun.

Obtüratör ebat 6:

- Yerleştiricinin topuzunu, maket topuzun çapının diyafiz kanalınınkı ile uyumlu olduğunu kontrol etmek amacıyla diyafiz kanalı içine sokun.

- Obtüratörü yerleştiricinin çubuğu üzerine sabitleyin.

- Birlikte, medüller kanalın içine sokun, ardından önceden belirlenen mesafeye göre pozisyonunu ayarlayın (kemiğin üst sınırı ve implantı gerçekleştirecek protezin ucu arasındaki mesafe; bu mesafeye 1 cm ekleyin).

Not: Obtüratör ve protezin uç kısmı arasında, 1 cm mesafe tavsiye edilir.

Yerleştirici çekin ve obtüratörü in-situ bırakın.

- Akrilik çimentoyu uygulayın

Hatırlatma:

Yardımcı alet zorlama ile kullanılmamalıdır.

KULLANIMA İLİŞKİN ÖNLEMLER

Cerrahın, bu obtüratörlere ilişkin cerrahi tekniklere hakim olması gerekmektedir. Dokulara yabancı bir cismin uygulanması, cerrahi müdahale sonrasındaki dönemde cerrahi müdahaleye bağlı normal enfeksiyon riskini yükseltir.

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 bozukluğlarına neden olabilir. lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir. Tek kullanımlık sistemlerin yeniden kullanılması veya sterilize edilmeleri kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyonlara veya çapraz enfeksiyonlara, bir hastadan diğeriine enfeksiyonlu hastalıkların geçişine vb. neden olabilir. Sistemim kontaminasyonu lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Gün itibariyle herhangi bir yan etki tespit edilmemiştir.

Gebelik ve emzirme döneminde kullanım: Herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır. Diğer maddelerle etkileşim: Gün itibariyle bilinmemektedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Obtüratörler, ürünün bileşenlerine alerjisi olan veya daha önceden alerji durumu izlenen hastalarda kullanılmamalıdır.

STERİLİZASYON

CLEARCUT®, minimum 25 kGy dozda ışınlama ile (gama ışığı) sterilize edilir.

Herhangi bir kullanımdan önce, sterilitesini olumsuz yönde etkileyebilecek hiçbir hasara maruz kalmadığından emin olmak için ambalajı dikkatlice inceleyin.

Ürün ambalajından çıkarırken, asepsi kurallarına dikkat edilmesi gerekmektedir.

CLEARCUT® steril halde teslim edilir, ameliyathanede kullanıma hazırdır.

Ürünün herhangi bir şekilde ve nedenle yeniden sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır.

Son kullanım tarihi geçen ürünü kullanmayın.

Tek kullanımlıktır. Ambalajının hasar görmüş olması durumunda ürünü kullanmayın.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Hekimin, hastasını kontrendikasyonlar ve yan etkiler paragraflarında belirtilen faktörlerin potansiyel sonuçları hakkında, yani operasyonun başarısını olumsuz yönde etkileyebilecek ve olası komplikasyonlara meydan verebilecek durumlara karşı uyarması gerekmektedir. Hasta ayrıca, bu faktörlerin olası sonuçlarının azaltılması amacıyla alınacak tedbirlerden haberdar edilmelidir.

AMBALAJ VE SAKLAMA KOŞULLARI

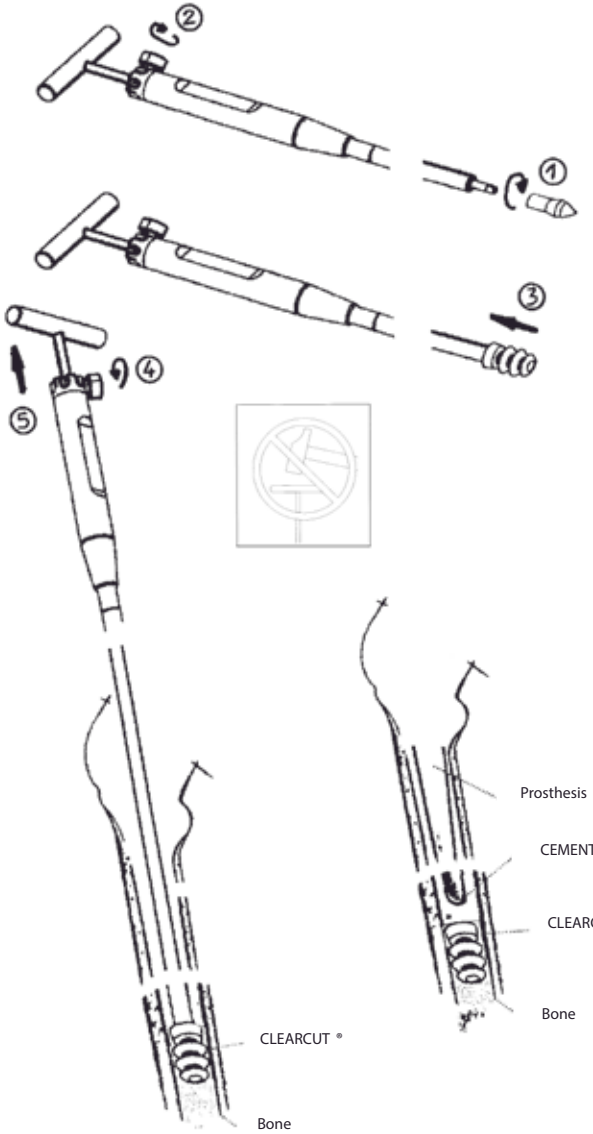
CLEARCUT® yedi farklı ebatta mevcuttur: 6 - 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm.

Her ebat, tıkanacak diyafiz kanalının çapına karşılık gelmektedir.

CLEARCUT®, orijinal ve açılmamış ambalajında, rutubete maruz kalmayacağı şekilde, 30 °C altında bir ortamda muhafaza edilmelidir.

İMHASINA YÖNELİK TAVSİYELER

Sistem veya bileşenlerinin imhası, yürürlükte bulunan yerel atık düzenlemelere 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
Numero di lotto
Código de lote
Parti kodu



Ne pas réutiliser
Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Non riutilizzare
Não reutilizar
Kullanmayın



Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabbricante
Fabricante
Imalatçı



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
Atencion
Attenzione
Atenção
Dikkat



Consulter 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 fabricacion AAAA-MM-DD
Data di fabbricazione AAAA-MM-GG
Fecha de fabrico AAAA-MM-DD
İmalat tarihi YYYY-AA-GG

STERILE

R

Stérilisé par irradiation
Sterilized using irradiation
Sterilisation mit Strahlen
Esterilizado mediante irradiación
Sterilizzato a mezzo irradiazione
Esterilizado por irradiação
Işınılama ile sterilize edilmiştir



Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ
Use by date YYYY-MMM-DD
Haltbarkeitsdatum 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 resterilize
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



Rx ONLY

ATTENTION: La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dñment habilité) ou sur son ordonnance.

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

ACHTUNG: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf seinen ausdrücklichen Auftrag verkauft werden.

ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados o a otras personas bajo su supervisión.

ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici (o professionisti autorizzati) o su presentazione di prescrizione medica.

ATENÇÃO: A lei federal americana reserva a venda deste dispositivo a um médico (ou outro profissional devidamente habilitado) ou mediante prescrição médica. DİKKAT: Amerikan federal yasaları ile, bu sistemin yalnızca bir hekime (veya konusunda uzman bir pratisyene) veya reçete üzerine satışına izin verilmektedir.