smith&nephew

BIOSURE® REGENESORB Interference Screw

10601221-A

EC REP
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

05/2016 10601221 Rev. A

BIOSURE® REGENESORB Interference Screw

BIOSURE REGENESORB Interferenzschraube
Tornillo de interferencia BIOSURE REGENESORB
Vis d'interférence BIOSURE REGENESORB
Vite a interferenza BIOSURE REGENESORB
BIOSURE REGENESORB interferensskruv
BIOSURE REGENESORB interferentieschroef
Parafuso de Interferência BIOSURE REGENESORB
BIOSURE REGENESORB Interferensskrue
BIOSURE REGENESORB interferensskrue
BIOSURE REGENESORB 간섭 나사
Интерферентный винт BIOSURE REGENESORB
BIOSURE REGENESORB 界面螺钉

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

MR

MR Imagnetic resonanceí safe •
Seguro para resonancia magnética (Magnetresonanz) • Seguro para procedimientos de RM Insecuencia magnética • Conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique • Conforme aux normes de RM Insonancia magnetical • MR-säker (magnetisk resonans) MR Imagnetisk resonansmæssig veilig • Seguro em termos de RM Inessonância magnética! • MR Imagnetisk resonansmæssig • MR-sikkert utstyr Imagnetisk resonansstomografi • MR利刃 유형) 안전 • Безопасно при использовании во время MPT • MR（磁共振）安全

Temperature Limitation •
Zulässiger Temperaturbereich
• Limitación de temperatura •
Limitation de la température •
Limitazione della temperatura
• Temperaturbegränsning
• Temperatuurgrens •
Limitação de temperatura •
Temperaturbegrænsning •
Temperaturbegrænsning • 온도 제한 범위 • Ограничение температуры • 温度限制

Instructions for Use — English

BIOSURE® REGENESORB Interference Screw

STERILE EO MR

Device Description

The Smith & Nephew BIOSURE® REGENESORB Interference Screw is an absorbable biocomposite interference screw with open lateral surface area for use in the fixation of ligament, tendon, soft tissue, or bone-tendon-bone repairs in knee procedures.

The interference screw is provided sterile, for single use only.

Material

The interference screw is made from PLGA (polylactic-co-glycolic acid), ß-TCP (beta tricalcium phosphate), and calcium sulfate.

Contents

The interference screw contains:

1 ea Absorbable biocomposite interference screw
Refer to individual product labels for the diameter and length of the screw.

Intended Use

The BIOSURE REGENESORB Interference Screw is indicated for the reattachment of ligament, tendon, soft tissue, or bone-tendon-bone grafts.

Indications for Use

The BIOSURE REGENESORB Interference Screw is indicated for the reattachment of ligament, tendon, soft tissue, or bone-tendon-bone for the following indications:

Knee

- ACL repairs
- PCL repairs
- Extra-capsular repairs
  - Medial collateral ligament
  - Lateral collateral ligament
  - Posterior oblique ligament
- Patellar realignment and tendon repairs
  - Vastus medialis obliquus advancement
- Iliotibial band tenodesis

Contraindications

- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Conditions that could reduce the support of the screw threads, e.g., insufficient quantity or quality of bone, including tumors and severe osteoporosis.
- The presence of infection.
- Conditions which would limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- Contraindications may be relative or absolute and must be carefully weighed against the patient's entire evaluation.

CE 0086

CE mark on the package insert (IFU) is not valid unless there is a CE mark on the product (description) label.

Eine CE-Kennzeichnung auf der Packungsbeilage (Gebrauchsanweisung) ist nur gültig, wenn auch auf dem Produktetikett (Beschriftung) eine CE-Kennzeichnung abgedruckt ist.

La marca CE en el prospecto (IFU) no es válida a menos que aparezca una marca CE en la etiqueta (descripción) del producto.

La marque CE présente sur la notice n'est valide que si la marque CE est également présente sur l'étiquette (description) du produit.

Il marchio CE sul foglietto illustrativo (IFU) non è valido se non c'è il marchio CE sull'etichetta (descrizione) del prodotto.

CE-märket på förpackningsbilagan är endast giltigt om det finns ett CE-märke på produktetiketten (beskrivningen).

De CE-markering op de bijsluiter (gebruiksaanwijzing) is niet geldig, tenzij het productbeschrijvingslabel een CE markering bevat.

A marca CE no folheto informativo (instruções de utilização) é válida apenas se também existir uma marca CE no rótulo (descrição) do produto.

CE-mærket på indlægssedlen er ikke gyldigt, medmindre produktets etiket (beskrivelse) også har et CE-mærke.

CE-merkintä yksi pakningsvedleget (IFU) er ikke gyldig med mindre det finnes et CE-merke på produktets (beskrivendes) etikett.

첨부 문서의 CE 마크표시는 제품(설명) 라벨에 CE 마크가 있는 경우가 아니면 유효하지 않습니다.

Маркировка CE на инструкциям по применению, входящих в комплект, действительна только при наличии маркировки CE на этикетке (с описанием) изделия.

包装插页 (IFU) 上的 CE 标志无效，除非在产品（描述）标签上有 CE 标志。

Warnings

Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

- **Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.**
- **It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**
- **Product must be stored in the original sealed pouch.**
- **Incomplete screw insertion may result in poor screw performance.**
- **Breakage of the screw or loss of fixation may occur if the insertion site is not prepared properly.**
- **Inspect to confirm that the interference screw is fully seated onto the driver prior to insertion. If the interference screw is not properly seated on the driver, damage to or breakage of the screw may result.**
- **Failure to fully seat the screw may result in breakage of the screw.**
- **Use of a driver other than the appropriate BIOSURE Driver may result in breakage of the screw. 5 mm BIOSURE REGENESORB Interference Screws are to be used with the 5 mm BIOSURE Driver. All other BIOSURE REGENESORB Interference Screws are to be used with the standard BIOSURE Driver.**
- **Pathological changes in soft tissue may impair the ability to securely affix the soft tissue to bone.**
- **Do not attempt to implant this device within cartilage, epiphyseal growth plates, or non-osseous tissue.**
- **Use in pathological conditions of bone, such as tumors, severe osteoporosis, and skeletal immaturity, may impair the ability to securely affix or anchor the device.**

Precautions

R U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- Excessive force should not be placed on the screw, bone, or delivery instruments.
- Tapping is recommended when inserting the interference screw with bone-tendon-bone grafts.
- If the driver is removed and reinserted into the implanted screw, ensure that the driver is fully seated prior to turning the screw. Failure to fully seat the screw may result in breakage of the screw.
- Careful attention should be paid to asepsis and awareness of anatomical hazards.
- Postoperative care is important. A patient should be instructed on the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stresses on the patient prior to secure bone healing.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Adverse Reactions

- Mild inflammatory reaction
- Foreign body reaction
- Infection, both deep and superficial
- Allergic reaction

Instructions for Use

Note: Surgeons must use professional judgment based on the indication, surgical technique, and patient history to select the appropriate screw size, tunnel size, and tap size where appropriate.

1. Prepare the tunnel in accordance with the accepted surgical technique.
   Note: Use only the specified Smith & Nephew instruments (sold separately).
2. Insert the prepared graft into the tunnel.
3. When appropriate, insert the Smith & Nephew 1.2 mm guide wire.
4. Choose an interference screw of the desired size.
   Note: The BIOSURE Tap is recommended for use with bone-tendon-bone grafts prior to inserting the interference screw. Use the appropriate-size tap over the 1.2 mm guide wire to prepare the insertion site. In cases where hard bone is encountered, it is recommended that a tap 1 mm larger than the screw size be used. The reverse threaded BIOSURE REGENESORB Interference Screws are not intended to be used in bone-tendon-bone indications.
5. Fully seat the screw onto the driver up to the laser mark that indicates the corresponding screw length.

Warnhinweise

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung des Produkts nicht verwenden.

- **Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den einmaligen Gebrauch. Angebrochene und ungebrauchte Produktreste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**
- **Das Produkt muss im versiegelten Originalbeutel aufbewahrt werden.**
- **Wird die Schraube nicht vollständig eingeführt, kann diese möglicherweise ihre Funktion nicht ordnungsgemäß erfüllen.**
- **Wenn der Einführstrius nicht entsprechend vorbereitet wird, kann die Schraube brechen oder sich die Fixierung lösen.**
- **Vor dem Einführen prüfen, um sicherzustellen, dass die Interferenzschraube vollständig im Bohrer sitzt. Sitzt die Interferenzschraube nicht ordnungsgemäß im Bohrer, kann es zu einer Beschädigung oder zum Brechen der Schraube kommen.**
- **Sitzt die Schraube nicht vollständig fest, kann es zu einem Brechen der Schraube kommen.**

Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

[1]Trademark of Smith & Nephew, registered U.S. Patent & Trademark Office.
Covered by U.S. Patent number 8,545,866. Patents pending.
© 2016 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

Gebrauchsanweisung — Deutsch

BIOSURE® REGENESORB Interferenzschraube

STERILE EO MR

Produktbeschreibung

Die BIOSURE® REGENESORB Interferenzschraube von Smith & Nephew ist eine resorbierbare Biokompositi-Interferenzschraube mit einem offenen lateralen Oberflächenbereich und wird zur Fixierung von Bändern, Sehnen, Weichteilen oder Knochen-Sehnen-Knochen-Reparaturen bei Eingriffen am Knie eingesetzt.

Die Interferenzschraube wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Material

Die Interferenzschraube besteht aus PLGA (Polylactid-co-Glycolid), ß-TCP (Beta-Trikalziumphosphat) und Kalziumsulfat.

Inhalt

Die Interferenzschraube enthält:

Je 1 resorbierbare Biokompositi-Interferenzschraube
Den Produktetiketten der einzelnen Schrauben können Sie den Durchmesser und die Länge der Schraube entnehmen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die BIOSURE REGENESORB Interferenzschraube ist für die Befestigung von Sehnen, Bändern, Weichteilen oder Knochen-Sehnen-Knochen-Transplantaten vorgesehen.

Indikationen

Die BIOSURE REGENESORB Interferenzschraube ist für die Befestigung von Sehnen, Bändern, Weichteilen oder Knochen-Sehnen-Knochen bei folgenden Indikationen vorgesehen:

Knie

- VKB-Rekonstruktion
- HKB-Rekonstruktion
- Reparaturen außerhalb der Kapsel
  - Mediales Kollaralband
  - Laterales Kollaralband
  - Posteromediales Schrägband
- Reposition der Patella und Sehnenreparaturen
  - Neuanpflanzung des Vastus medialis obliquus
- Iliotibialband-Tenodese

Kontraindikationen

- Bekannte Hypersensibilität gegenüber dem Implantatmaterial. Wenn eine solche Überempfindlichkeit vermutet wird, sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um die Überempfindlichkeit vor der Implantation auszuschließen zu können.
- Bedingungen, unter denen die Schraubengewinde keinen ausreichenden Halt finden können, wie ungenügende Quantität oder Qualität des Knochens, sowie bei Tumoren und starker Osteoporose.
- Vorliegen einer Infektion.
- Bedingungen, die während der Genesungsphase die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Vermeidung bestimmter Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen einschränken würden.
- Die Kontraindikationen können relativer oder absoluter Natur sein und müssen gründlich gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewogen werden.

Warnungen

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung beschädigt ist.

- **Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den einmaligen Gebrauch. Angebrochene und ungebrauchte Produktreste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**
- **Das Produkt muss im versiegelten Originalbeutel aufbewahrt werden.**
- **Wird die Schraube nicht vollständig eingeführt, kann diese möglicherweise ihre Funktion nicht ordnungsgemäß erfüllen.**
- **Wenn der Einführstrius nicht entsprechend vorbereitet wird, kann die Schraube brechen oder sich die Fixierung lösen.**
- **Vor dem Einführen prüfen, um sicherzustellen, dass die Interferenzschraube vollständig im Bohrer sitzt. Sitzt die Interferenzschraube nicht ordnungsgemäß im Bohrer, kann es zu einer Beschädigung oder zum Brechen der Schraube kommen.**
- **Sitzt die Schraube nicht vollständig fest, kann es zu einem Brechen der Schraube kommen.**
- **Die Verwendung eines anderen als dem BIOSURE Bohrer kann zum Brechen der Schraube führen. Die 5-mm-BIOSURE REGENESORB Interferenzschrauben müssen mit dem 5-mm-BIOSURE Bohrer verwendet werden. Alle anderen BIOSURE REGENESORB Interferenzschrauben sind mit dem standardmäßigen BIOSURE Bohrer zu verwenden.**
- **Pathologische Veränderungen der Weichteile können die sichere Fixierung der Weichteile am Knochen erschweren.**
- **Dieses Produkt nicht in knorpeligen Epiphysenfugen oder nicht knöchernem Gewebe implantieren.**
- **Der Einsatz unter pathologischen Knochenbedingungen wie Tumoren, starker Osteoporose und nicht abgeschlossenem Skelettwachstum kann die sichere Fixierung oder Verankerung des Produkts erschweren.**

Vorsichtsmaßnahmen

R Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung dieses Geräts umfassen unter anderem Patienteninfektion und/oder Gerätefehlfunktion.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Die Schraube, den Knochen oder Platzierungsinstrumente keiner übermäßigen Belastung oder Krafteinwirkung aussetzen.
- Beim Einsetzen der Interferenzschraube mit Knochen-Sehne-Knochen-Transplantaten wird Vorbohren mit dem Gewindebohrer empfohlen.
- Wenn der Bohrer entfernt und wieder in die implantierte Schraube eingesetzt wird, vor dem Drehen der Schraube sicherstellen, dass der Bohrer fest sitzt. Sitzt der Schraube nicht vollständig fest, kann es zu einem Brechen der Schraube kommen.
- Es ist besonders auf die Einhaltung der aseptischen Bedingungen und das Vermeiden anatomischer Risiken zu achten.
- Die postoperative Versorgung ist von großer Wichtigkeit. Der Patient sollte auf die mit dem Implantat verbundenen Einschränkungen, auch hinsichtlich Gewichtsbelastung und sonstiger körperlicher Belastungen, die auf das Implantat wirken, hingewiesen werden, um eine Knochenheilung zu gewährleisten.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. Infektiöses Material dar und sollte gemäß den von Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

Unerwünschte Reaktionen

- Leichte Entzündungsreaktion
- Fremdkörperreaktion
- Infektion, sowohl tiefgreifend als auch oberflächlich
- Allergische Reaktion

Gebrauchsanweisung

Hinweis: Der Chirurg muss nach gründlicher Beurteilung der Indikation, der chirurgischen Technikin und der Krankengeschichte des Patienten die entsprechende Größe der Schrauben, des Tunnels und gegebenenfalls des Gewindeschneiders bestimmen.

1. Den Tunnel gemäß den gängigen chirurgischen Verfahrensweisen vorbereiten.
   Hinweis: Nur die von Smith & Nephew angegebenen Instrumente verwenden (separat erhältlich).
2. Das vorbereitete Transplantat in den Tunnel einbringen.
3. Gegebenenfalls den 1.2-mm-Führungsdraht von Smith & Nephew verwenden.
4. Interferenzschraube in der gewünschten Größe auswählen.
   Hinweis: Vor dem Einbringen der Interferenzschraube empfiehlt sich für Knochen-Sehne-Knochen-Transplantate die Verwendung des BIOSURE-Gewindeschneiders. Zum Vorbereiten des Einführstrius den Gewindeschneider der passenden Größe über dem 1.2-mm-Führungsdraht verwenden. Wenn harter Knochen angetroffen wird, empfiehlt sich die Verwendung eines Gewindeschneiders, der 1 mm größer ist als die zu verwendende Schraube. Die BIOSURE REGENESORB Interferenzschrauben mit Linksgewinde sind nicht für Knochen-Sehnen-Knochen-Reparaturen indiziert.
5. Die Schraube bis zu der Lasermarkierung für die entsprechende Schraubenlänge vollständig auf den Bohrer aufsetzen.

WARNHINWEIS: Sitzt die Schraube nicht vollständig fest, kann es zu einem Brechen der Schraube kommen.

6. Das Implantat straffen und die Schraube einführen, bis sie fest in der korrekten Tiefe zwischen Tunnel und Implantat sitzt. Sicherstellen, dass der Bohrer weiter parallel zum vorbereiteten Tunnel ausgerichtet ist.
7. Bohrer aus der Schraube entfernen.
8. Den Führungsdraht herausziehen.

Garantie

Nur für den einmaligen Gebrauch. Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler. Nicht wiederverwenden.

Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich mit einem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

[1]Warenzeichen von Smith & Nephew, eingetragen beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt.
Unterliegt der US-amerikanischen Patentnummer 8,545,866.
Patente angemeldet.
© 2016 Smith & Nephew, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Modo de empleo — Español

Tornillo de interferencia BIOSURE® REGENESORB

STERILE EO MR

Descripción del dispositivo

El tornillo de interferencia BIOSURE® REGENESORB de Smith & Nephew es un tornillo de interferencia de biocompuesto absorbible con un área de la superficie lateral abierta que se puede usar en la fijación de ligamentos, tendones, tejido blando o reparaciones de hueso-tendón-hueso en intervenciones de rodillas.

El tornillo de interferencia se suministra esterilizado, para usar una sola vez.

Material

El tornillo de interferencia está hecho de PLGA (ácido poliláctico-co-glicólico), ß-TCP (beta fosfato tricálcico) y sulfato de calcio.

Contenido

El tornillo de interferencia contiene:

1 unidad Tornillo de interferencia de biocompuesto absorbible
Consulte las etiquetas de productos individuales para conocer el diámetro y la longitud del tornillo.

Uso previsto

El tornillo de interferencia BIOSURE REGENESORB está diseñado para reconectar ligamentos, tendones, tejido blando o hueso-tendón-hueso.

Indicaciones de uso

El tornillo de interferencia BIOSURE REGENESORB está diseñado para reconectar ligamentos, tendones, tejido blando o hueso-tendón-hueso para las indicaciones siguientes:

Rodilla

- Reparaciones del ligamento cruzado anterior
- Reparaciones del ligamento cruzado posterior
- Reparaciones extracapsulares
  - Ligamento colateral medial
  - Ligamento colateral lateral
  - Ligamento oblicuo posterior
- Realineación rotuliana y reparaciones de tendones
  - Avance del músculo vasto medial oblicuo
- Tenodesis de banda iliotibial

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas y eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Las condiciones patológicas que pueden reducir el apoyo de las roscas del tornillo, como una calidad o cantidad insuficiente de hueso, incluyen los tumores y las osteoporosis graves.
- Presencia de infección.
- Condiciones que limitarían la capacidad o disposición del paciente para restringir actividades o seguir indicaciones durante el periodo de consolidación.
- Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y se deben valorar cuidadosamente en función de la evaluación completa del paciente.

Advertencias

No lo utilice si el paquete está dañado. No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.

- **El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO RESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.**
- **Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**
- **Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.**
- **El producto debe almacenarse en la bolsa sellada original.**
- **Una inserción incompleta del tornillo puede ocasionar un rendimiento deficiente del mismo.**
- **Se puede romper el tornillo o perderse fijación si el sitio de inserción no se prepara correctamente.**
- **Inspeccione y confirme que el tornillo de interferencia está completamente asentado en el destornillador antes de realizar la inserción. Si el tornillo de interferencia no está asentado correctamente en el destornillador, el tornillo puede romperse o dañarse.**
- **El tornillo se puede romper si no está totalmente asentado.**
- **El uso de un destornillador diferente al destornillador BIOSURE adecuado puede provocar la rotura del tornillo. Los tornillos de interferencia BIOSURE REGENESORB de 5 mm deben utilizarse con el destornillador BIOSURE de 5 mm. El resto de tornillos de interferencia BIOSURE REGENESORB deben utilizarse con el destornillador BIOSURE estándar.**
- **Los cambios patológicos en el tejido blando pueden reducir la capacidad de sujetar o fijar de manera segura el tejido blando al hueso.**
- **No intente implantar este dispositivo dentro de placas epifisarias de crecimiento de cartílago o en tejido no óseo.**
- **La utilización en condiciones patológicas del hueso, tales como tumores, osteoporosis grave e inmadurez esquelética, puede perjudicar la capacidad de fijar o anclar el dispositivo de manera segura.**

Precauciones

R Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no está dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- No debe aplicarse una fuerza excesiva en el tornillo, el hueso o los instrumentos de inserción.
- Se recomienda usar un sistema de punción para crear un orificio al insertar el tornillo de interferencia con injertos hueso-tendón-hueso.
- Si se retira el destornillador y se vuelve a colocar en el tornillo implantado, asegúrese de que está completamente asentado antes de girar el tornillo. El tornillo se puede romper si no está totalmente asentado.
- Debe prestarse especial atención para asegurar la asepsia y a fin de evitar peligros anatómicos.
- El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre la descarga de peso y las sobrecargas en el dispositivo antes de una consolidación ósea segura.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Reacciones adversas

- Reacción inflamatoria leve
- Reacción ante cuerpos extraños
- Infección, tanto profunda como superficial
- Reacción alérgica

Modo de empleo

Nota: Los cirujanos deben usar su experiencia profesional basándose en la indicación, la técnica quirúrgica y el historial del paciente para seleccionar el tamaño adecuado del tornillo y el túnel, así como para realizar la punción en el lugar adecuado.

1. Prepare el túnel de acuerdo con la técnica quirúrgica aceptada.
   Nota: Utilice solamente los instrumentos de Smith & Nephew especificados (se venden por separado).
2. Inserte el injerto preparado en el túnel.
3. Si está indicado, use el alambre guía de 1.2 mm de Smith & Nephew.
4. Elija un tornillo de interferencia del tamaño que desee.
   Nota: El sistema de punción BIOSURE se recomienda para su uso con injertos hueso-tendón-hueso antes de insertar el tornillo de interferencia. Utilice el sistema de punción del tamaño adecuado sobre el alambre guía de 1.2 mm para preparar el sitio de inserción. Se recomienda realizar una punción 1 mm más grande que el tamaño del tornillo si se encuentra de hueso duro. Los tornillos de interferencia BIOSURE REGENESORB de rosca inversa no están destinados para usarse en indicaciones de hueso-tendón-hueso.
5. Coloque el tornillo completamente asentado en el destornillador hasta la marca láser que indica la longitud del tornillo correspondiente.

ADVERTENCIA: El tornillo se puede romper si no está totalmente asentado.

6. Mientras aplica tensión al injerto, introduzca el tornillo hasta que quede bien fijado y a la profundidad adecuada entre el túnel y el injerto. Compruebe que el destornillador se mantenga paralelo al túnel preparado.
7. Separe el destornillador del tornillo.
8. Retire el alambre guía.

Garantía

Para usar una sola vez. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilizar.

Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con un representante local autorizado de Smith & Nephew.

[1]Marca comercial de Smith & Nephew, registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU.
Amparado por la patente estadounidense número 8,545,866.
Patentes en trámite.
© 2016 Smith & Nephew, Inc. Reservados todos los derechos.

Mode d'emploi — Français

Vis d'interférence BIOSURE® REGENESORB

STERILE EO MR

Description du matériel

La vis d'interférence BIOSURE® REGENESORB de Smith & Nephew est une vis d'interférence résorbable biocomposite dotée d'une face latérale ouverte et destinée à la fixation de ligaments, tendons, tissus mous ou os-tendon-os lors de procédures pratiquées sur le genou.

La vis d'interférence est livrée stérile et est destinée à un usage unique.

Matériau

La vis d'interférence se compose de PLGA (polyacide lactique-co-acide glycolique), de ß-TCP (phosphate tricalcique ß) et de sulfate de calcium.

Contenu

La vis d'interférence contient :

1 Vis d'interférence résorbable biocomposite
Reportez-vous aux étiquettes individuelles pour connaître le diamètre et la longueur de vis.

Usage prévu

La vis d'interférence BIOSURE REGENESORB est indiquée pour rattacher des ligaments, des tendons, des tissus mous ou des greffes os-tendons-os.

Indications thérapeutiques

La vis d'interférence BIOSURE REGENESORB est indiquée pour rattacher des ligaments, des tendons, des tissus mous ou des greffes os-tendons-os dans les cas suivants :

Genou

- Réparations des LCA
- Réparations des LCP
- Réparations extra-capsulaires
  - Ligament latéral interne
  - Ligament collatéral latéral
  - Ligament oblique postérieur
- Réalignement patellaire et réparations des tendons
  - Avancement du muscle vaste interne oblique
- Ténodèses de la bandelette de Maissiat

Contre-indications

- Hypersensibilité connue au matériau de l'implant. Lorsqu'on soupçonne une sensibilité au matériau, il est indispensable d'effectuer des tests appropriés pour vérifier l'absence de sensibilité avant d'effectuer l'implantation.
- Conditions qui pourraient réduire le soutien des filetages des vis tels : quantité ou qualité de l'os insuffisante, y compris les tumeurs et l'ostéoporose grave.
- Présence d'une infection.
- Conditions qui limiteraient la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à suivre les recommandations durant la période de cicatrisation.
- Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues, et doivent être soigneusement pondérées avec l'évaluation complète du patient.

Avertissements

Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé. Ne l'utilisez pas si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.

- **Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. NE RESTERILISEZ PAS. À usage unique. Jetez tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.**
- **Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de ce dispositif.**
- **Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**
- **Conservez le produit dans sa pochette scellée d'origine.**
- **L'insertion incomplète de la vis peut entraîner des performances médiocres de la vis.**
- **Une cassure de la vis ou une perte de fixation peut survenir si le tournevis n'est pas inséré correctement.**
- **Vérifiez que la vis d'interférence est correctement installée sur le tournevis avant l'insertion. Le mauvais positionnement de la vis d'interférence peut endommager ou casser la vis.**
- **Un mauvais placement de la vis peut entraîner sa cassure.**
- **L'utilisation d'un tournevis autre que le tournevis BIOSURE approprié peut casser la vis. Les vis d'interférence de 5 mm de diamètre BIOSURE REGENESORB sont conçues pour être utilisées avec le tournevis de 5 mm BIOSURE. Toutes les autres vis d'interférence BIOSURE REGENESORB sont conçues pour être utilisées avec le tournevis BIOSURE standard.**
- **Des modifications pathologiques des tissus mous peuvent empêcher une bonne fixation des tissus mous à l'os.**
- **N'essayez pas d'implanter ce dispositif dans les plaques de croissance du cartilage de conjugaison ou les tissus non osseux.**
- **L'utilisation dans des conditions pathologiques osseuses, telles qu'une tumeur, une ostéoporose grave et une immaturité du squelette, peut empêcher une bonne fixation ou un bon ancrage du matériel.**

Précautions

R En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Les risques associés à la réutilisation de ce dispositif incluent, sans y limiter, le développement d'infections chez le patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif.
- Avant toute utilisation, inspectez le dispositif pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un dispositif endommagé.
- N'exercez pas une force excessive sur la vis, l'os ou les instruments d'implantation.
- Le taraudage est recommandé pour insérer la vis d'interférence dans les greffes os-tendon-os.
- Si le tournevis est enlevé puis inséré à nouveau dans la vis implantée, assurez-vous qu'il est correctement placé avant de tourner la vis. Un mauvais placement de la vis peut entraîner sa cassure.
- Une attention particulière doit être portée à l'asepsie et aux risques anatomiques.
- Les soins post-opératoires sont importants. Il convient d'informer le patient des limitations de l'implant et de le mettre en garde contre la mise en charge et les contraintes physiques sur le dispositif avant la consolidation osseuse.
- Après utilisation, ce matériel peut présenter un risque biologique potentiel. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.

Effets indésirables

- Légère réaction inflammatoire
- Sensibilité aux corps étrangers
- Infection profonde ou superficielle
- Réaction allergique

Mode d'emploi

Remarque : Le choix de la taille appropriée de la vis, du tunnel et du taraud sera laissé à l'appréciation du chirurgien, sur la base de l'indication, de la technique chirurgicale et des antécédents du patient.

1. Préparez le tunnel conformément à la technique chirurgicale adoptée.
   Remarque : Utilisez uniquement les instruments spécifiés par Smith & Nephew (vendus séparément).
2. Insérez la greffe préparée dans le tunnel.
3. Le cas échéant, insérez le fil guide de 1,2 mm de Smith & Nephew.
4. Choisissez une vis d'interférence du format souhaité.
   Remarque : Le taraud BIOSURE est recommandé pour les greffes os-tendon-os avant l'insertion de la vis d'interférence. Utilisez le taraud de taille appropriée sur le fil-guide de 1,2 mm pour préparer le site d'insertion. Dans le cas d'os rigides, il est recommandé d'utiliser un taraud d'une largeur supérieure d'1 mm par rapport à la taille de la vis. Les vis d'interférence BIOSURE REGENESORB à filetage inversé ne sont pas destinées à être utilisées pour les indications os-tendon-os.
5. Placez la vis sur le tournevis, jusqu'au repère laser indiquant la longueur de la vis correspondante.

AVERTISSEMENT : Un mauvais placement de la vis peut entraîner sa cassure.

6. En appliquant une tension sur la greffe, insérez la vis jusqu'à ce qu'elle soit correctement fixée à la bonne profondeur entre le tunnel et la greffe. Assurez-vous que le tournevis reste parallèle au tunnel préparé.
7. Retirez le tournevis de la vis.
8. Retirez le fil guide.

Garantie

À usage unique. Ce produit est garanti contre tout défaut de matériau et de fabrication. Ne pas réutiliser.

Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire, contacter un représentant Smith & Nephew agréé.

[1]Marque de commerce de Smith & Nephew, déposée auprès du bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis.
Ce produit est couvert par le brevet américain n° 8,545,866.
Brevets en instance.
© 2016 Smith & Nephew, Inc. Tous droits réservés.

Istruzioni per l'uso — Italiano

Vite a interferenza BIOSURE® REGENESORB

STERILE EO MR

Descrizione del dispositivo

La vite a interferenza BIOSURE® REGENESORB Smith & Nephew è una vite a interferenza biocomposita assorbibile con area superficiale laterale aperta per l'uso nella fissazione di legamenti, tendini, tessuti molli o riparazioni osso-tendine-osso in procedure di ginocchio.

La vite a interferenza è fornita sterile ed è esclusivamente monouso.

Materiale

La vite a interferenza è composta da PLGA (acido polilattico-co-glicolico), ß-TCP (beta tricalcio fosfato) e solfato di calcio.

Contenuto

La vite a interferenza è composta da:

1 Vite a interferenza biocomposita assorbibile
Fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti per il diametro e la lunghezza della vite.

Uso previsto

La vite a interferenza BIOSURE REGENESORB è indicata per il riattacco di legamenti, tendini, tessuti molli o innesti osso-tendine-osso.

Indicazioni per l'uso

La vite a interferenza BIOSURE REGENESORB è indicata per il riattacco di legamenti, tendini, tessuti molli o osso-tendine-osso per le seguenti indicazioni:

Ginocchio

- Riparazioni LCA
- Riparazioni LCP
- Riparazioni extracapsulari
  - Legamento collaterale mediale
  - Legamento collaterale laterale
  - Legamento obliquo posteriore
- Riallineamento rotuleo e riparazioni tendinee
  - Avanzamento del vasto mediale obliquo
- Tenodesi banda ileotibiale

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al materiale dell'innesto. Ove si sospetti una sensibilità al materiale, dovranno essere eseguiti gli appositi test per escludere eventuali sensibilità prima dell'innesto.
- Condizioni che potrebbero ridurre il sostegno della filettatura della vite, come quantità insufficiente o scarsa qualità dell'osso compresi tumori e grave osteoporosi.
- Presenza di infezione.
- Condizioni in grado di inficiare la capacità o la disponibilità del paziente a limitare le attività o a seguire le istruzioni durante il periodo di guarigione.
- Le controindicazioni possono essere relative o assolute e devono essere ponderate attentamente valutando il quadro clinico complessivo del paziente.

Avverten

BIOSURE® REGENESORB interferentieschroef

STERILE EO MR

Beschrijving van het product

De Smith & Nephew BIOSURE® REGENESORB interferentieschroef is een resorbeerbare, biocomposiet interferentieschroef met een open laterasl oppervlak voor het fixeren van ligamenten, pezen, welke delen of bot-pees-botweefsel bij ingrepen in de knie.

De interferentieschroef wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Materiaal

De interferentieschroef is vervaardigd van PLGA (polylmelkzuur-co-glycolzuur), B-TCP (beta-tricalciumfosfaat) en calciumsulfaat.

Inhoud

De interferentieschroef bevat:

1 Resorbeerbare, biocomposiet interferentieschroef
Raadpleeg de afzonderlijke productkiekten voor de diameter en lengte van de schroef.

Beoogd gebruik

De BIOSURE REGENESORB interferentieschroef is geïndiceerd voor het opnieuw aanhechten van ligamenten, pezen, welke delen of bot-pees-bottransplantaten.

Indicaties voor gebruik

De BIOSURE REGENESORB interferentieschroef is geïndiceerd voor het opnieuw aanhechten van ligamenten, pezen, welke delen of bot-pees-bot bij de volgende indicaties.

Knie

- Herstel van voorste kruisband
- Herstel van achterste kruisband
- Extracapsulair herstel
  - Mediaal collateraal ligament
  - Lateraal collateraal ligament
  - Achterste transversale ligament
- Herpositioneren patella en herstel pezen
  - Opschuiven vastus medialis obliquus
- Tenodese iliotibiale band

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor het implantatiemateriaal. Indien overgevoeligheid voor het materiaal vermoed wordt verdacht, dienen van toepassing zijnde tests uitgevoerd te worden en dient overgevoeligheid voorafgaand aan de implantatie uitgesloten te worden.
- Aanoedeningen die de ondersteuning van de schroefdraad verminderen; bijvoorbeeld ontoereikende kwantiteit of kwaliteit van bot, waaronder tumoren en ernstige osteoporose.
- De aanwezigheid van infectie.
- Aanoedeningen die het vermogen en de bereidheid van de patiënt beperken om activiteiten te verminderen of aanwijzingen tijdens de genezingsperiode na te volgen.
- Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en moeten zorgvuldig worden afgewogen tegen de algehele evaluatie van de patiënt.

⚠ Waarschuwingen

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Niet gebruiken als de steriele afdichting van het product of de verpakking enan is aangetast.

- **Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.**
- **Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**
- **Het product moet bewaard worden in het originele verzegelde zakje.**
- **Onvoldoende inbrengen van de schroef kan resulteren in het slecht functioneren van de schroef.**
- **De schroef kan breken of de bevestiging kan losraken als de inbrengsilaats niet juist wordt voorbereid.**
- **Voor een inspectie uit om te controleren of de interferentieschroef voorafgaand aan het inbrengen volledig op de schroevendraaier is geplaatst. Als de interferentieschroef niet goed op de schroevendraaier is bevestigd, kan de schroef beschadigd raken of breken.**
- **Indien de schroef volledig is geplaatst, kan dit tot breken van de schroef leiden.**
- **Het gebruik van een andere schroevendraaier dan de juiste BIOSURE schroevendraaier kan leiden tot breken van de schroef. De BIOSURE REGENESORB interferentieschroeven met een diameter van 1 mm zijn bedoeld voor gebruik met de BIOSURE schroevendraaier van 5 mm. Alle overige BIOSURE REGENESORB interferentieschroeven zijn bedoeld voor gebruik met de standaard BIOSURE schroevendraaier.**
- **Pathologische veranderingen in weke delen kunnen een stevige fixatie van de weke delen aan het bot belemmeren.**
- **Probeer dit product niet te implanteren in epifyseaire groeischijven van kraakbeen of in ander weefsel dan bot.**
- **Bij toepassing bij pathologische aandoeningen van het bot, waaronder tumoren, ernstige osteoporose en onvolgroeidheid van het skelet, kan het instrument mogelijk niet stevig worden gefixeerd of verankerd.**

Voorzorgsmaatregelen

Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Gevaren verbonden aan het hergebruik van dit apparaat zijn onder meer infectie van de patiënt en/of storing in het apparaat.
- Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.
- Er mag geen overmatige kracht op de schroef, het bot of de plaatsingsinstrumenten worden uitgeoefend.
- Het gebruik van een tap wordt aanbevolen bij het plaatsen van de interferentieschroef met bot-pees-bottransplantaten.
- Als de schroevendraaier wordt verwijderd en opnieuw wordt ingebracht in de geïmplanteerde schroef, dient u ervoor te zorgen dat de schroevendraaier volledig is ingebracht voordat u de schroef draait. Indien de schroef niet volledig is geplaatst, kan dit tot breken van de schroef leiden.
- Er moet zorgvuldig aandacht worden besteed aan asepsis en het voorkomen van anatomische schade.
- De postoperatieve zorg is van groot belang. De patiënt moet worden voorgelicht over de beperkingen van het implantaat en hij/zij moet tot voldoende mate worden gemaand ten aanzien van gewichtsbelasting en de druk die het lichaam op het implantaat uitoefent totdat het bot goed is genezen.
- Na gebruik kan dit product een biotisch vormen en dient het behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol. De wijze van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.

Nevenwerkingen

- Milde ontstekingsreactie
- Reactie op lichaamsvreemd voorwerp
- Infectie, zowel diep als oppervlakkig
- Allergische reactie

Gebruiksaanwijzing

Opmerking: Indien nodig moeten de juiste maat schroef, de allinstrumenten van de tunnel en de afmetingen van de tap door de chirurg worden bepaald aan de hand van zijn/haar deskundige inzicht op basis van de indicatie, de chirurgische techniek en de patiëntgeschiedenis.

1. Bereid de tunnel voor conform de geaccepteerde chirurgische techniek.
   Opmerking: Gebruik uitsluitend de opgegeven Smith & Nephew instrumenten (afzonderlijk verkocht).
2. Breng het voorbereide transplantaat in de tunnel in.
3. Breng indien nodig de Smith & Nephew geleidedraad van 1,2 mm in.
4. Kies een interferentieschroef met de gewenste lengte.
   Opmerking: De BIOSURE tap wordt aanbevolen voor gebruik met bot-pees-bottransplantaten voordat de interferentieschroef wordt ingebracht. Gebruik een tap met de juiste afmeting voor de geleidedraad van 1,2 mm om de inbrengsilaats voor te bereiden. In gevallen waar u hard bot tegenkomt, radeer wij aan een draadtap te gebruiken die 1 mm groter is dan de maat van de gebruikte schroef. De BIOSURE REGENESORB interferentieschroeven met linksdraaiende schroefdraad zijn niet bedoeld voor gebruik bij bot-pees-botindicaties.
5. Plaats de schroef volledig op de schroevendraaier tot aan de lasermarkering wearmee de overeenkomstige schroeflengte wordt aangeduid.

WAARSCHUWING: Indien de schroef niet volledig is geplaatst, kan dit tot breken van de schroef leiden.

6. Terwijl u trekkracht uitoefent op het transplantaat, breng! u de schroef in totdat deze stevig gefixeerd is op de juiste diepte tussen de tunnel en het transplantaat. Zorg dat de schroevendraaier parallel blijft aan de voorbereide tunnel.
7. Verwijder de schroevendraaier van de schroef.
8. Verwijder de voerdraad.

Garantievoorwaarden

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er wordt gegaranderd dat dit product vrij is van defecten in materiaal en fabricage. Niet nogmaals gebruiken.

Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met een erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

[1]Handelsmerk van Smith & Nephew, gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau.
Beschermd door het Amerikaanse octrooi: 8,545,866. Octrooien aangevraagd.
©2016 Smith & Nephew, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Parafuso de interferência BIOSURE® REGENESORB

STERILE EO MR

Descrição do dispositivo

O Parafuso de interferência BIOSURE® REGENESORB da Smith & Nephew é um parafuso de interferência em biocompósito absorvível com uma área superficial lateral aberta para utilização em intervenções de fixação de ligamentos, tendões, tecido mole ou de reparação de osso-tendão-osso nos joelhos.

O parafuso de interferência é fornecido esterilizado e está indicado para uma única utilização.

Material

O parafuso de interferência é feito a partir de PLGA (polilácido lático-co-glicólico), B-TCP (beta fosfato tricálcico) e sulfato de cálcio.

Conteúdo

O parafuso de interferência contém:

1 cada Parafuso de interferência em biocompósito absorvível
Consulte o rótulo do produto individual para verificar o diâmetro e o comprimento do parafuso.

Uso previsto

O Parafuso de interferência BIOSURE REGENESORB está indicado para a refixação de enxertos de ligamentos, tendões, tecido mole ou osso-tendão-osso.

Indicações de utilização

O Parafuso de interferência BIOSURE REGENESORB está indicado para a refixação de ligamentos, tendões, tecido mole ou osso-tendão-osso nas seguintes indicações:

Joelho

- Reparações do LCA
- Reparações do LCP
- Reparações extracapsulares
  - Ligamento colateral medial
  - Ligamento colateral lateral
  - Ligamento oblíquo posterior
- Realinhamento da rótula e reparações de tendões
  - Avanço do vasto medial oblíquo
- Tenodese da banda iliotibial

Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efetuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Condições que possam reduzir o suporte das roscas do parafuso, por exemplo, quantidade ou qualidade de osso insuficiente, incluindo tumores e osteoporose avançada.
- Presença de infeção.
- Condições que limitariam a capacidade ou a vontade do paciente de restringir as atividades ou de seguir as instruções durante o período de recuperação.
- As contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser cuidadosamente ponderadas em função da avaliação completa do paciente.

⚠ Advertências

Não utilize se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.

- **O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.**
- **É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**
- **Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.**
- **O produto deve ser guardado na bolsa original selada.**
- **A inserção incompleta do parafuso poderá resultar num mau desempenho.**
- **Se o local de inserção não for preparado corretamente, o parafuso poderá partir-se ou poderá haver perda de fixação.**
- **Inspecione para confirmar se o parafuso de interferência está completamente encaixado na chave antes da inserção. Se o parafuso de interferência não estiver devidamente encaixado na chave, o parafuso poderá partir-se ou poderão ocorrer danos.**
- **Se não encaixar completamente a chave, o parafuso poderá partir-se.**
- **A utilização de outra chave além da Chave BIOSURE apropriada poderá fazer com que o parafuso se parta. Os Parafusos de interferência BIOSURE REGENESORB de 5 mm destinam-se a ser utilizados com a Chave BIOSURE de 5 mm. Todos os outros Parafusos de interferência BIOSURE REGENESORB destinam-se a ser utilizados com a Chave BIOSURE padrão.**
- **Alterações patológicas dos tecidos moles podem comprometer a capacidade para fixar com segurança os tecidos moles ao osso.**
- **Não tente implantar este dispositivo em placas de crescimento epifisiais cartilaginosas ou em outro tecido além de osso.**
- **A utilização em patologias ósseas, como tumores, osteoporose grave e imaturidade do esqueleto, pode comprometer a capacidade de fixação ou ancoragem seguras do dispositivo.**

Precauções

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infeção no paciente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Não se deve aplicar força excessiva no parafuso, osso ou instrumentos introduzores.
- É recomendável aplicar ligeiras pancadas aquando da inserção do parafuso de interferência com enxertos de osso-tendão-osso.
- Se a chave for removida e reinserida no parafuso implantado, certifique-se de que está completamente encaixada antes de rodar o parafuso. Se não encaixar completamente a chave, o parafuso poderá partir-se.
- Tem de ter-se um especial cuidado com a assepsia e com a prevenção de danos anatómicos.
- Os cuidados pós-operatórios são importantes. O paciente deve ser instruído acerca das limitações do implante e deve ser avisado de que não pode suportar pesos nem submeter o dispositivo a esforços antes da cicatrização segura do osso.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um risco biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.

Reações adversas

- Reação inflamatória ligeira
- Reação a corpos estranhos
- Infeção, tanto superficial como profunda
- Reação alérgica

Instruções de utilização

Nota: Os cirurgiões devem realizar uma avaliação profissional com base na indicação, na técnica cirúrgica e no historial do paciente para selecionar o tamanho de parafuso adequado, para determinar o tamanho do túnel e o tamanho de um punção, quando adequado.

1. Prepare o túnel de acordo com a técnica cirúrgica aceite.
   Nota: Utilize apenas os instrumentos especificados da Smith & Nephew (vendidos em separado).
2. Insira o enxerto preparado no túnel.
3. Quando for apropriado, insira o fio-guia Smith & Nephew de 1,2 mm.
4. Escolha um parafuso de interferência com o tamanho pretendido.
   Nota: Recomenda-se a utilização de um Punção BIOSURE com enxertos de osso-tendão-osso antes de inserir o parafuso de interferência. Utilize o punção com o tamanho apropriado sobre o fio-guia de 1,2 mm para preparar o local de inserção. Quando é encontrado osso duro, aconselha-se a utilização de uma punção 1 mm maior do que o tamanho do parafuso utilizado. Os Parafusos de interferência BIOSURE REGENESORB com rosca invertida não se destinam a ser utilizados em indicações de osso-tendão-osso.
5. Encaixe completamente o parafuso na chave até a marca de laser que indica o comprimento correspondente do parafuso.

ADVERTÊNCIA: Se não encaixar completamente a chave, o parafuso poderá partir-se.

6. Aplicando tensão sobre o enxerto, insira o parafuso até que este se encontre firmemente fixado à profundidade correta entre o túnel e o enxerto. Certifique-se de que a chave permanece paralela ao túnel preparado.
7. Remova a chave do parafuso.
8. Retire o fio-guia.

Garantia

Apenas para utilização única. Este produto está coberto por uma garantia contra defeitos de material e fabrico. Não reutilize.

Outras informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte um representante autorizado da Smith & Nephew.

[2]Marca comercial da Smith & Nephew, registada no Departamento de Patentes e Marcas dos EUA.
Protegidoiai pela patente dos EUA n.º 8,545,866. Patentes pendentes.
© 2016 Smith & Nephew, Inc. Todos os direitos reservados.

BIOSURE® REGENESORB Interferensskrue

STERILE EO MR

Beskrivelse af anordningen

Smith & Nephew BIOSURE® REGENESORB interferensskrue er en resorberbar biokompositinterferensskrue med et åbent lateralt område til brug ved fiksering af reparationer af ligamenter, sener, bløddele eller knogle-sene-knogle-reparationer ved knæindgreb.

Interferensskruen leveres steril, kun til engangsbrug.

Materiale

Interferensskruen er fremstillet af PLGA (polylactid-co-glycolyre), B-TCP (beta tricalciumfosfat) og calciumsulfat.

Indhold

Interensskruen indholder:

1 stk. Resorberbar biokompositinterferensskrue
Se de enkelte produktmærkater for at få oplysninger om skruens diameter og længde.

Tilsigtet brug

BIOSURE REGENESORB Interferensskrue er beregnet til fastgørelse af ligament, sene, bløddelsvæv eller knogle-sene-knogleimplantater.

Indikationer

BIOSURE REGENESORB Interferensskrue er beregnet til fastgørelse af ligament, sene, bløddelsvæv eller knogle-sene-knogle ved følgende indikationer.

Knæ

- ACL-reparationer
- PCL-reparationer
- Ekstrakapsulære reparationer
  - Ligamentum collaterale mediale
  - Ligamentum collaterale laterale
  - Ligamentum oblique posterior
- Patellar genopretning og senereparationer
  - Fremføring af vastus medialis obliquus
- Tenodese i iliotibialband

Kontraindikationer

- Kendt hypersensitivitet over for implantatmaterialet. Ved mistanke om overfølsomhed over for materialerne skal der udføres relevante tests, så dette evt. kan udelukkes inden implantation.
- Forhold, der kan reducere gevindfaste. f.eks. utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet, inklusive tumorer og svær osteoporose
- Tilstedeværelse af infektion.
- Forhold, der vil begrænse patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger under ophelingsperioden.
- Kontraindikationer kan være relative eller absolutte og skal afvejes nøje i forhold til den fulde vurdering af patienten.

⚠ Advarsler

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke brugte, hvis produktets sterilisereingsbarriere eller emballage er beskadiget.

- **Indholdet er steril, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbrug. Bortskaf alle åbnede, ubrugte materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.**
- **Læs alle anvisninger inden brug.**
- **Produktet skal opbevares i den originale forseglede pose.**
- **Ufuldstændig skrueindføring kan medføre dårlig skruefunktion.**
- **Brud på skruen eller tab af fiksering kan forekomme, hvis indføringssteder ikke er klargjort korrekt.**
- **Kontroller visuelt, at interferensskruen er sat helt ind i indføreren, før den indsættes. Hvis interferensskruen ikke er sat helt ind i indføreren, kan der ske skade eller brud på skruen.**
- **Hvis skruen ikke sættes helt i, kan det medføre brud på skruen.**
- **Brug af anden indfører end den korrekte størrelse BIOSURE-indfører kan medføre brud på skruen. 5 mm BIOSURE REGENESORB interferensskruer skal bruges sammen med BIOSURE-indføreren på 5 mm. Alle andre BIOSURE REGENESORB interferensskruer skal bruges sammen med BIOSURE-standardindføreren.**
- **Patologiske forandringer i bløddele kan forhindre sikker fiksering af bløddele til knoglet.**
- **Gør ikke forsøg på at implantere denne anordning i brusk-epifysesskiver eller ikke-ossæst væv.**
- **Anvendelse ved patologiske knoglelidelsende, som f.eks. tumorer, svær osteoporose og ufuldstændigt udviklede knogler, kan forhindre sikker fiksering eller forankring af anordningen.**

Forholdsregler

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordrering.

- De farer, der er forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Inden anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.
- Der må ikke anvendes overdreven kraft på skrue, knogle-eller indføringsinstrumenter.
- Det anbefales at skære et hul med gevind, når interferensskruen indsættes med knogle-sene-knogleimplantater.
- Hvis indføreren tages ud og genindsættes i den implanterede skrue, skal man sikre sig, at indføreren er helt indsat helt, før skruen drejes. Hvis skruen ikke sættes helt i, kan det medføre brud på skruen.
- Der skal udføres stor omhu med hensyn til aseptik og undgåelse af anatomiske skader.
- Postoperativ pleje er vigtig. Patienten skal vejledes om begrænsningerne ved implantatet og advares mod at bære vægt og lægge kropsvægten på implantatet før en helt sikker knoglehejling.
- Efter brug kan denne anordning udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

Ønskede bivirkninger

- Let inflammatorisk reaktion
- Reaktion med fremmedlegeme
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Allergisk reaktion

Brugsanvisning

Bemærk: Kirurger skal udvise professionel vurdering baseret på indikation, operationsteknik og patientanamnese for at vælge den rigtige skruestørrelse, tunnelstørrelse og tapstørrelse, når der er anvendt.

1. Klargør tunnelleme i overensstemmelse med den accepterede kirurgiske teknik.
2. Indsæt det klargjorte transplantat i tunnelen.
3. Hvis det er aktuelt, anvendes Smith & Nephew 1,2 mm-guidewire.
4. Vælg en interferensskrue af den ønskede størrelse.
   Bemærk: Det anbefales at bruge BIOSURE-tap ved knogle-sene-knogle-transplantater, før interferensskruen indsættes. Bevyl den rette Smith & Nephew-snittap over 1,2 mm-guidewiren til klargøring af indføringsstedet. I tilfælde, hvor der stødes på hård knogle, anbefales det at anvende en tap, der er 1 mm større end skruens størrelse. BIOSURE REGENESORB-interferensskruerne med omvendt gevind er ikke beregnet til brug ved knogle-sene-knogle-indikationer.
5. Indsæt skruen helt i indføreren op til lasermærket, der angiver den tilsvarende skruelængde.

ADVARSEL: Hvis skruen ikke sættes helt i, kan det medføre brud på skruen.

6. Mens der påføres spænding på transplantatet, strømmes skruen, indtil den er godt fikseret i korrekt dybde mellem tunnel og transplantat. Sørg for, at skruestrækkeren forbliver parallel med den forberedte tunnel og indsat skruen.
7. Fjern indføreren fra skruen.
8. Fjern guidewiren.

Garanti

Kun til engangsbrug. Dette produkt garanteres at være uden materiale- og fabrikationsfejl. Må ikke genbruges.

Yderligere oplysninger

Hvis du har behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte en lokal, autoriseret Smith & Nephew-repræsentant.

*Varemærke, der tilhører Smith & Nephew og er registreret i det amerikanske patent- og varemærkedirektorat (U.S. Patent and Trademark Office).
Dækket af det amerikanske patentnummer 8,545,866. Patentansøgt.
© 2016 Smith & Nephew, Inc. Alle rettighedet forbehoides.

BIOSURE® REGENESORB interferensskrue

STERILE EO MR

Beskrivelse av anordningen

Smith & Nephew BIOSURE® REGENESORB interferensskrue er en absorberbar interferensskrue av biokompositt med åpen lateral overflate til bruk for fiksering ved reparasjon av ligamenter, sener, blødvev og bein-sene-bein under prosedyrer i kne.

Interferensskruen leveres sterilt, kun for engangsbruk.

Materiale

Interferensskruen er laget av PLGA (polyl-melke-ko-glykolsyre), B-TCP (beta-trikalsiumfosfat) og kalsiumsulfat.

Innhold

Interferensskruen består av:

1 stk. Absorberbar interferensskrue av biokompositt
Se den enkelte skruens produktmerking for diameter og lengde på skruen.

Tiltenkt bruk

BIOSURE REGENESORB-interferensskruen er beregnet på festing av transplantater i ligamenter, sener, blødvev eller bein-sene-bein.

Indikasjoner for bruk

BIOSURE REGENESORB-interferensskruen er beregnet på festing av ligamenter, sener, blødvev eller bein-sene-bein ved følgende indikasjoner:

Kne

- ACL-reparasjoner
- PCL-reparasjoner
- Ekstrakapsulære reparasjoner
  - Medialt kollateralt ligament
  - Lateralt kollateralt ligament
  - Bakre skrå ligament
- Patellar oppstilling og senereparasjoner
  - Forflytning av vastus medialis obliquus
- Iliotibial båndtenodese

Kontraindikasjoner

- Kjent overfølsomhet overfor implantatmaterialet. Der det foreligger mistanke om overfølsomhet overfor materialet, skal egnede tester utføres for å utelukke muligheten for overfølsomhet for implantering.
- Situasjoner som kan redusere stetten av skruegjengene. f.eks. utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet, inkludert svulster og alvorlig osteoporose.
- Tilstedeværelse av infeksjon.
- Tilstander som kan begrense pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter eller følge anvisninger under tilhelingsperioden.
- Kontraindikasjoner kan være relative eller absolutte og må veies omhyggelig opp mot den totale evaluseringen av pasienten.

⚠ Advarsler

Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet. Bruk ikke utstyret hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt.

- **Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller beskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbruk. Åpnet, ubrukt produkt skal kasseres. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.**
- **Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operasjonsteknikker, før produktet tages i bruk.**
- **Les alle anvisninger inden brug.**
- **Produktet skal opbevares i den originale forseglede pose.**
- **Ufullstendig skruesetting kan medføre dårlig skruefunktion.**
- **Brudd på skruen eller tap av feste kan oppstå hvis innføringssteder ikke er riktig klargjort.**
- **Kontroller for å bekrefte at interferensskruen er fullstendig festet på trekkeren, før innsetting. Hvis interferensskruen ikke er fullstendig festet til trekkeren, kan det føre til at skruen skades eller brekker.**
- **Hvis dette ikke gjøres, kan skruen brekke.**
- **Hvis det brukes en annen trekker enn en BIOSURE-trekker av riktig størrelse, kan dette føre til at skruen brekker. 5 mm BIOSURE REGENESORB-interferensskruer skal brukes med 5 mm BIOSURE-trekker. Alle andre BIOSURE REGENESORB-interferensskruer skal brukes med standard BIOSURE-trekker.**
- **Patologiske endringer i blødvev kan gjøre det vanskeligere å fiksere blødvev sikkert til beinet.**
- **Ikke forsøk å implantere denne enheten i brusk, vekstplate i epifysen eller annet ven enn beinvev.**
- **Bruk ved patologiske tilstander i bein, for eksempel svulster, alvorlig osteoporose eller umodenhet i skjelettet, kan påvirke sikker fiksering eller forankring av enheten.**

Forholdsregler

Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

- Farer i forbindelse med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon av pasienten og/eller enhetsfeilfunksjon.
- Se over enheten for brudd eller å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- Det må ikke brukes overdreven kraft på skruen, bein eller innsettingsinstrumenter.
- Det er anbefalt å banke lett ved innsetting av interferensskruen i bein-sene-bein-transplantat.
- Hvis trekkeren fjernes fra og settes inn igjen i den implanterte skruen, må du sørge for at trekkeren er fullstendig festet før du dreier skruen. Hvis dette ikke gjøres, kan skruen brekke.
- Utav forsiktighet med hensyn til aseptisk og for å unngå anatomiske problemer.
- Postoperativ pleie er viktig. Pasienten bør gjøres oppmerksom på implantatets begrensninger og bør advares med hensyn til belastningskapasitet og kroppsbelastninger for sikker beinfriheling.
- Etter bruk kan dette utstyret utgjøre en mulig biologisk risiko, og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forordninger.

Bivirkninger

- Mild betennelsesreaksjon
- Fremmedlegemereaksjon
- Infeksjon, både dyp og overfladisk
- Allergisk reaksjon

Bruksanvisning

Merk! Operatøren må foreta faglig vurdering basert på indikasjonen, kirurgisk teknikk og pasienthistorikk ved valg av egnet skrue-, tunnel- og tappstørrelse.

1. Klargjør tunnelen i samsvar med godkjent kirurgisk teknikk.
   Merk! Kun spesifiserte Smith & Nephew-instrumenter skal brukes (selges separat).
2. Sett inn det klargjorte transplantatet i tunnelen.
3. Sett inn 1,2 mm ledevaier fra Smith & Nephew når det er hensiktsmessig.
4. Velg en interferensskrue av ønsket størrelse.
   Merk! BIOSURE-tappen anbefales til bruk med bein-sene-bein-transplantater før innføring av interferensskruen. Bruk en tapp i riktig størrelse over ledevaieren på 1,2 mm for å klargjøre innføringsstedet. I tilfeller der det møtes hardt bein, anbefales det å anvende en tap, der er 1 mm større enn skruens størrelse. BIOSURE REGENESORB-interferensskruerne med omvendt gevind er ikke beregnet til bruk ved knogle-sene-knogle-indikasjoner.
5. Indsæt skruen helt i indføreren op til lasermærket, der angiver den tilsvarende skruelængde.

ADVARSEL: Hvis skruen ikke sættes helt i, kan det medføre brud på skruen.

6. Mens der påføres spænding på transplantatet, strømmes skruen, indtil den er godt fikseret i korrekt dybde mellem tunnel og transplantat. Sørg for, at skruestrækkeren forbliver parallel med den forberedte tunnel og indsat skruen.
7. Fjern indføreren fra skruen.
8. Fjern guidewiren.

Garanti

Kun til engangsbruk. Dette produkt garanteres at være uten materiale- og fabrikasjonsfeil. Må ikke gjenbruges.

For ytterligere informasjon

Hvis det er behov for ytterligere informasjon om dette produktet, ta kontakt med en autorisert Smith & Nephew-representant.

*Varemerke tilhørende Smith & Nephew, registrert hos USAs patent- og varemerkemyndigheter.
Dekket av amerikansk patentnummer 8,545,866. Patenter er patentsøkt.
© 2016 Smith & Nephew, Inc. Alle rettighetet forbehoides.

BIOSURE® REGENESORB 간섭 나사

STERILE EO MR

기기 설명

Smith & Nephew BIOSURE® REGENESORB 간섭 나사는 무릎 복원 시술에서 인대, 건, 연조직 또는 뼈-건-뼈 결합에 사용되며 개방 외측 표면적을 가진 흡수성 복합 간섭 나사입니다.

간섭 나사는 무균 상태로 공급되며 1회 용입니다.

재질

간섭 나사는 PLGA(폴리락틴산-co-글리콜산), B-TCP(베타 인산칼슘) 및 황산 칼슘으로 제작되었습니다.

내용물

간섭 나사에는 다음이 포함됩니다.

1개 흡수성 복합 간섭 나사
나사 직경 및 길이에 대한 정보는 개별 제품 레이블을 참조하십시오.

용도

BIOSURE REGENESORB 간섭 나사는 인대, 건, 연조직 또는 뼈-건-뼈 이식편을 제자리에 위해 사용됩니다.

적응 사항

BIOSURE REGENESORB 간섭 나사는 다음 적응증에 대해 인대, 건, 연조직 또는 뼈-건-뼈를 제자리에 위해 사용됩니다.

무릎

- ACL 복원술
- PCL 복원술
- 피막 외 복원술
  - 내측 측부 인대
  - 외측 측부 인대
  - 후방 사인대
- 슬개골 재배열 및 건봉합술
  - 내측광사근 전진술
- 장경인대 건고정술

금기 사항

- 삽입물 재질에 대한 알려진 과민증. 재질에 대한 과민증이 의심될 경우 삽입 전에 적절한 검사를 시행하고 과민증이 이뤄짐 확인해야 합니다.
- 충양 및 중증 골다공증을 비롯하여 골조직이 양호하지 않거나 밀도가 떨어지는 경우와 같이 나사산을 지지하는 데 장애가 될 수 있는 조건.
- 감염의 존재.
- 치유 기간 동안 활동을 제어하거나 지시를 따르는 환자의 능력 또는 의지를 제한하는 조건.
- 금기사항은 환자에 따라 상대적이거나 절대적일 수 있으며 환자의 전체적인 상태에 따라서 주의깊이 평가해야 합니다.

⚠ 경고

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품의 무균 상태나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- **내용물은 패키지가 개봉되어 있거나 손상되지 않는 한 무균 상태입니다. 재소독하지 마십시오. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 개봉되었지만 사용하지 않은 제품은 폐기하십시오. 유통 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.**
- **외과의는 이 장치를 사용하기 전에 필요한 수술 테크닉을 익혀야 합니다.**
- **사용하기 전에 이 사용 지침을 잘 읽으십시오.**
- **제품은 반드시 밀봉된 파우치에 보관해야 합니다.**
- **불완전한 나사 삽입은 나사 심능에 장애를 가져올 수 있습니다.**
- **삽입 부위를 제대로 준비하지 않을 경우 나사 파손 또는 부적절 작용이 발생할 수 있습니다.**
- **삽입하기 전에 간섭 나사가 트레이에에 완전히 안착되었는지 검사합니다. 간섭 나사가 트레이에에 제대로 안착되지 않은 경우 나사가 손상되거나 파손될 수 있습니다.**
- **나사가 완전히 안착되지 않은 경우 나사가 파손될 수 있습니다.**
- **적합한 BIOSURE 트레이에가 아닌 다른 트레이에를 사용할 경우 나사가 파손될 수 있습니다. 5mm BIOSURE REGENESORB 간섭 나사는 5mm의 BIOSURE 트레이에이 함께 사용할 수 있습니다. 그 밖의 모든 BIOSURE REGENESORB 간섭 나사는 표준 BIOSURE 트레이에이 함께 사용할 수 있습니다.**
- **연조직의 병리학적 변화는 연조직을 제대 견고하게 부착하는 기능을 저해할 수도 있습니다.**
- **이 장치를 골반염 상장판 또는 비골상 조직 내에 삽입하지 마십시오.**
- **증상, 증후 결과관계 및 골격 발육 부전과 같은 뼈의 병리학적 상태에서의 사용은 기구의 고정력 교정 또는 안전 능력을 저해시킬 수도 있습니다.**

유의 사항

미연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 이 장치의 재사용과 관련한 위험은 환자 감염 및/또는 장치 오작동을 포함하나 여기에만 국한되지 않습니다.
- 사용에 앞서 제품이 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 나사, 뼈 또는 한도 기구에 과도한 힘이 가해지지 않도록 하십시오.
- 간섭 나사를 뼈-건-뼈 이식편에 삽입할 때에는 힘을 사용하여 삽입하는 것을 권장합니다.
- 트레이에를 제거했다가 삽입한 나사에 다시 끼운 경우 나사를 돌리기 전에 트레이에가 완전히 안착되었는지 확인하십시오. 나사가 완전히 안착되지 않은 경우 나사가 파손될 수 있습니다.
- 주관 상태를 유지하고 세부적인 위험을 방지하기 위해 각별히 주의해야 합니다.
- 수술 후 처치가 중요합니다. 환자에게 임플란트의 한