



pro-fixTM
PRECISION FIXATION SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

EN
English

DE
Deutsch

FR
Français

ES
Español

IT
Italiano

PT
Português

SV
Svenska

DA
Dansk

NL
Nederlands



Introduction:

The user of Osteogenics Biomedical products has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Osteogenics Biomedical disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use or installation of Osteogenics Biomedical products.

IMPORTANT: Read this entire package insert prior to use and follow all instructions carefully.

Description:

The *Pro-Fix*TM Precision Fixation System consists of screws of various sizes, the instrumentation that is used to place the screws, and the sterilization container.

Indications:

The *Pro-Fix*TM Precision Fixation System is used to stabilize, fixate, and/or support bone grafts, bone filling materials, and/or barrier membranes used for regeneration of bone in the oral cavity.

Instructions for Use:

A variety of surgical techniques may be used during placement and fixation of the devices. The placement sites and techniques used are at the discretion of the surgeon. Ensure that the appropriate instrumentation is available prior to surgery. Instrumentation includes *Pro-Fix*TM blades that fit the *Pro-Fix*TM handle or contra-angle hand pieces. These blades specifically fit all of the *Pro-Fix*TM screws.

Note: Use *Pro-Fix*TM screwdriver only with *Pro-Fix*TM screws.

Note: To preserve the surface finish, these implants should be handled with clean instruments dedicated to titanium, or a talc-free gloved hand.

Note: To disengage the *Pro-Fix*TM screwdriver from the screw tilt the screwdriver at a 45 degree angle to loosen and release the friction-fit connection between the driver and screw.

Note: when using *Pro-Fix*TM blades designed to fit contra-angle hand pieces, use the manufacturer's speed recommendations to produce the best results.

CAUTION: THIS PRODUCT IS NOT INTENDED TO BE THE SOLE MEANS OF SUPPORT. NO SUCH IMPLANT CAN WITHSTAND BODY LOADS WITHOUT THE SUPPORT OF BONE. IN THIS EVENT, BENDING, LOOSENING, DISASSEMBLY, AND/OR BREAKAGE OF THE IMPLANTS WILL EVENTUALLY OCCUR.

Material Specifications:

The screws are made of medical grade titanium alloy (ASTM F136), and are expressly warranted as being fabricated from the foregoing material specifications.

Cleaning and Sterilization Instructions:

The fixation screws are provided clean and **NON-STERILE** (requiring sterilization), and are able to withstand multiple sterilizations. The fixation screws are for single patient use only. The instrumentation (screwdriver blade and handle) is also provided clean and **NON-STERILE** (requiring sterilization), and is able to withstand multiple sterilizations. The instrumentation can be utilized repeatedly to insert the screws, but only after being cleaned and sterilized before every use. Manual cleaning is preferred. To clean, rinse blade and handle with warm running water, wash with appropriate detergent, and gently scrub with a nonmetallic brush. Both the instruments and screws must be sterilized in the *Pro-Fix*TM sterilization container prior to use. **CAUTION:** Do not exceed double wrapping to ensure adequate sterilization by the following validated parameters. The *Pro-Fix*TM fixation screws and instrumentation should be sterilized with moist heat, using either of the following validated steam sterilization guidelines.

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time
Steam	Pre-vacuum	270°F 132°C	30 minutes
Steam	Gravity	250°F 121°C	60 minutes

How Supplied:

Unless provided sterile and clearly labeled as such, *Pro-Fix*TM *Precision Fixation System* screws are supplied **NON-STERILE**. They are intended for **SINGLE USE ONLY**. **NON-STERILE** products must be sterilized prior to use. Sterilize according to the suggested protocol described above. Do not use if package has been previously opened or damaged.

Patient Education:

It is the physician's responsibility to educate the patient and/or their representative(s) regarding oral-maxillofacial surgery. This should include a description of associated complications and an explanation of potential alternative products and treatments.

MRI Safety Information:

Non-clinical testing has demonstrated that *Profix Precision Fixation System* Screws are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T.
- Maximum spatial gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the *Profix Precision Fixation System* Screws are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device

extends approximately 3 mm from the implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system.

Contraindications:

Contraindications include, but are not limited to, the following:

- Active infections.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be done to rule out this possibility prior to implantation.
- Conditions which tend to limit the patient's ability and/or willingness to cooperate and follow instructions during the healing period.
- Any degenerative disease, the progress of which could adversely affect the placement of the implant.
- Insufficient quantity of bone to securely anchor the implant.
- Blood supply limitations, radiation therapy, and/or previous infections which may tend to retard healing and increase the possibility of infection and/or rejection of the implant.
- Inadequate coverage with healthy tissue.
- Procedures in which a non-sterile environment exists, i.e. open cavities, such as sinuses.

Possible Adverse Effects:

All of the complications associated with surgery are possible. Complications and possible adverse effects associated with implants may, in addition, include the following:

- Decrease density of bone and/or necrosis of bone due to stress shielding.
- Vascular changes.
- Allergic reaction or metal sensitivity to the fixation devices.
- Nerve damage due to surgical trauma.
- Breakage of the fixation device due to a nonunion or delayed union of bony tissue.
- Bending or fracture of the fixation devices.
- Migration or loosening of the fixation devices.
- Pain, discomfort, and/or abnormal sensation due to presence of the fixation devices.
- Superficial and/or deep infection.
- Growth restriction.
- Passive transmigration of the fixation devices.
- Tissue staining.

Warnings and Precautions:

The physician is responsible for describing and explaining the following warnings, precautions and complications to the patient and/or his representative(s) prior to proceeding with the surgical procedures:

- Lint, fingerprints, talc and other surface contaminants or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions.
- Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced onto components during implantation or handling. This could result in improper performance of the system.
- An implanted device should never be re-used.
- Leftover implants which have been contaminated with blood or body fluids should be discarded as medical waste.
- Until bone healing is complete, the fixation provided by the system should be considered temporary and may not withstand extraordinary unsupported stresses.
- Detailed instructions on the use, limitations, and possible

- complications of the system should be given to the patient.
- Any decision to remove the system should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure.
- Preoperative and operation procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implants, are important considerations in the successful utilization of the system.
- Radiation therapy has been shown to decrease the chance of successful result.
- Postoperatively as a precaution, before patients with implants receive any further surgery (such as dental procedures) prophylactic antibiotics may be considered, especially in high risk patients.












Warranty:


All products are warranted to be free of defects in material and workmanship. No warranty is made for any purpose other than in the product specifications and labeling.


CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

Labeling Symbols:

Symbols may be used on package labeling for easy identification.

-  Caution
-  Do Not Reuse
-  Manufacturer
-  Manufactured Date
-  Lot Number
-  Catalog Number
-  Not Sterile Product
-  Quantity
-  Authorized Representative in the European Community
-  Consult instructions for use
-  MR Conditional

 Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

Einführung:

Der Benutzer von Produkten von Osteogenics Biomedical ist dafür verantwortlich, zu bestimmen, ob ein Produkt für einen bestimmten Patienten oder Umstand geeignet ist oder nicht. Osteogenics Biomedical lehnt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Haftbarkeit ab und übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, pönalisierende oder andere Schäden, die aus oder im Zusammenhang mit Fehlern im professionellen Urteilsvermögen oder Praktiken zum Gebrauch oder zur Installation von Produkten von Osteogenics Biomedical entstehen.

WICHTIG: Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Packungsbeilage durch und befolgen Sie sorgsam alle Anleitungen.

Beschreibung:

Das *Pro-Fix*TM-Präzisionsfixationssystem besteht aus Schrauben verschiedener Größen, den Instrumenten zur Platzierung der Schrauben und dem Sterilisationsbehälter.

Indikationen:

Das *Pro-Fix*TM-Präzisionsfixationssystem wird zur Stabilisierung, Fixation und/oder Unterstützung von Knochentransplantaten, Knochenfüllmaterialien und/oder Barrieremembranen zur Regeneration von Knochen in der Mundhöhle verwendet.

Gebrauchsanleitung:

Während der Platzierung und Fixation der Vorrichtungen kann eine Vielzahl von Operationstechniken verwendet werden. Die zu verwendenden Platzierungsorte und Techniken liegen im Ermessen des Chirurgen. Vor der Operation ist sicherzustellen, dass die entsprechenden Instrumente zur Verfügung stehen. Im Instrumentarium sind *Pro-Fix*TM Klingen enthalten, die mit dem *Pro-Fix*TM Griff bzw. mit Winkelstücken kompatibel sind. Diese Klingen passen speziell zu allen *Pro-Fix*TM Schrauben.

Hinweis: Der *Pro-Fix*TM-Schraubendreher ist nur mit *Pro-Fix*TM-Schrauben zu verwenden.

Hinweis: Um das Oberflächenfinish zu erhalten, sollten diese Implantate mit sauberen Instrumenten für Titan oder mit einer talkfrei behandschuhten Hand gehandhabt werden.

Hinweis: Um den *Pro-Fix*TM-Schraubendreher von der Schraube zu entfernen, den Schraubendreher 45 Grad abwinkeln, um die Reibschlussverbindung zwischen dem Dreher und der Schraube zu lockern und freizugeben.

Hinweis: Bei Verwendung der *Pro-Fix*TM Klingen für Winkelstücke die vom jeweiligen Hersteller empfohlene Drehzahl verwenden, um die besten Ergebnisse zu erzielen.

VORSICHT: DIESES PRODUKT IST NICHT ALS ALLEINIGES UNTERSTÜTZUNGSMITTEL KONZIPIERT. KEIN SOLCHES IMPLANTAT KANN DEN BELASTUNGEN DES KÖRPERS OHNE KNOCHENUNTERSTÜTZUNG STANDHALTEN. IN DIESEM FALL KOMMT ES LETZTENDLICH ZU VERBIEGUNG, LOCKERUNG, DEMONTAGE UND/ ODER BRUCH DER IMPLANTATE.

Materialspezifikationen:

Die Schrauben bestehen aus Titanlegierung von medizinischer Güte (ASTM F136) und die Fabrikation aus den vorgenannten Materialspezifikationen ist ausdrücklich garantiert.

Anleitungen zur Reinigung und Sterilisation:

Die Fixationsschrauben werden sauber und **NICHT-STERIL** zur Verfügung gestellt (sie müssen sterilisiert werden) und können mehreren Sterilisationsmethoden standhalten. Die Fixationsschrauben sind nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Die Instrumente (Schraubendreherklinge und Griff) werden sauber und **NICHT-STERIL** zur Verfügung gestellt (sie müssen sterilisiert werden) und können mehreren Sterilisationsmethoden standhalten. Die Instrumente können wiederholt zum Einsetzen von Schrauben verwendet werden, jedoch nur, nachdem sie vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert wurden. Manuelle Reinigung wird bevorzugt. Klinge und Griff zur Reinigung mit warmem Leitungswasser abspülen, mit angemessenem Reinigungsmittel waschen und vorsichtig mit einer nicht-metallischen Bürste schrubben. Die Instrumente und Schrauben müssen vor dem Gebrauch im *Pro-Fix*TM-Sterilisationsbehälter sterilisiert werden. **VORSICHT:** Doppelverpackung nicht überschreiten, um eine angemessene Sterilisation mit den folgenden validierten Parametern zu gewährleisten. Die *Pro-Fix*TM-Fixationsschrauben und Instrumente sollten mit feuchter Hitze unter Verwendung einer der folgenden validierten Dampfsterilisationsrichtlinien sterilisiert werden.

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit
Dampf	Vorvakuum	270 °F 132 °C	30 Minuten
Dampf	Gravitation	250 °F 121 °C	60 Minuten

Lieferumfang:

Die Schrauben des *Pro-Fix*TM-Präzisionsfixationssystems werden **NICHT-STERIL** geliefert, es sei denn, sie wurden steril geliefert und sind dementsprechend beschriftet. Sie sind **NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt. **NICHT-STERILE** Produkte müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Zur Sterilisation das oben beschriebene Protokoll verwenden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde.

Unterweisung des Patienten:

Der Arzt ist dafür verantwortlich, den Patienten und/oder seine(n) Vertreter über oral-maxillofaziale Operationen aufzuklären. Dies sollte eine Beschreibung der dazugehörigen Komplikationen und eine Erklärung der möglichen alternativen Produkte und Behandlungen umfassen.

Sicherheitsinformationen Für MRT-Untersuchungen:

Nicht klinische Prüfungen haben erwiesen, dass die Schrauben des *Pro-Fix*TM-Präzisionsfixationssystems bedingt MR-sicher sind (MR Conditional). Ein dieses Produkt tragender Patient kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos einem Scan in einem MR-System unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T.
- Maximaler Raumgradient von 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass die Schrauben des *Pro-Fix*TM-Präzisionsfixationssystems einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,3 °C nach einem unterbrechungsfreien Scan von 15 Minuten Dauer bewirken.

Bei nicht klinischen Prüfungen erstreckt sich das durch

das Produkt verursachte Bildartefakt etwa 3 mm über das Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3,0-T-MR-System erfolgt.

Kontraindikationen:

Kontraindikationen umfassen unter anderem folgende:

- Aktive Infektionen.
- Fremdkörpersensitivität. Bei Verdacht auf Materialsensitivität sollten vor der Implantation angemessene Tests durchgeführt werden, um diese Möglichkeit auszuschließen.
- Umstände, die die Kooperationsfähigkeit und/oder -bereitschaft des Patienten und das Befolgen von Anweisungen während der Heilungsperiode einschränken.
- Jegliche degenerative Krankheit, deren Fortschreiten die Platzierung des Implantats negativ beeinflussen könnte.
- Unzureichende Knochenmenge für eine sichere Verankerung des Implantats.
- Blutversorgungseinschränkungen, Strahlentherapie und/oder vorherige Infektionen, die die Heilung verzögern und die Möglichkeit einer Infektion und/oder Abstoßung des Implantats erhöhen können.
- Unzureichende Bedeckung mit gesundem Gewebe.
- Verfahren, bei denen ein nicht-steriles Umfeld besteht, d. h. offene Körperhöhlen wie Sinusse.

Mögliche unerwünschte Wirkungen:

Alle mit einer Operation assoziierten Komplikationen sind möglich. Die mit Implantaten assoziierten Komplikationen und möglichen unerwünschten Wirkungen könnten außerdem Folgendes umfassen:

- Reduzierung der Knochendichte und/oder Nekrose des Knochens aufgrund von sog. Stress-Shielding.
- Gefäßveränderungen.
- Allergische Reaktionen oder Metallsensitivität gegenüber den Fixationsvorrichtungen.
- Nervenschädigung durch chirurgisches Trauma.
- Bruch der Fixationsvorrichtung aufgrund einer Nichtvereinigung oder verzögerten Vereinigung von Knochengewebe.
- Verbiegen oder Bruch der Fixationsvorrichtungen.
- Abwanderung oder Lockerung der Fixationsvorrichtungen.
- Schmerzen, Beschwerden und/oder abnorme Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins der Fixationsvorrichtungen.
- Oberflächliche und/oder tiefe Infektion.
- Wachstumseinschränkung.
- Passive Transmigration der Fixationsvorrichtungen.
- Gewebeverfärbung.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dem Patienten und/oder seinen Vertretern vor den Operationsverfahren die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise und Komplikationen zu beschreiben und zu erklären:

- Fussel, Fingerabdrücke, Talk und andere Oberflächenverschmutzungen oder Rückstände von Latexhandschuhen können zu Fremdkörper- oder allergischen Reaktionen führen.
- Es ist sorgfältig darauf zu achten, während der Implantation oder Handhabung keine Schmutzpartikel auf die Komponenten gelangen zu lassen. Dies könnte die Leistung des Systems beeinträchtigen.
- Eine implantierte Vorrichtung sollte niemals wiederverwendet werden.
- Übrige Implantate, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten kontaminiert wurden, sollten als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- Bis die Knochenheilung abgeschlossen ist, sollte die vom System gebotene Fixation als temporär betrachtet werden und könnte nicht-unterstützten Belastungen nicht standhalten.

- Dem Patienten sollten detaillierte Anweisungen zum Gebrauch, den Einschränkungen und möglichen Komplikationen des Systems erteilt werden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Systems sollte das potenzielle Risiko eines zweiten operativen Eingriffs für den Patienten in Erwägung gezogen werden.
- Präoperative und operative Maßnahmen, darunter die Kenntnis der chirurgischen Verfahren und richtige Auswahl und Platzierung der Implantate, sind wichtige Gesichtspunkte für den erfolgreichen Einsatz des Systems.
- Strahlentherapie reduziert nachweislich die Wahrscheinlichkeit für ein erfolgreiches Ergebnis.
- Als Vorsichtsmaßnahme nach der Operation können prophylaktische Antibiotika in Betracht gezogen werden, wenn sich Patienten mit Implantaten weiteren chirurgischen Eingriffen (wie Zahnoperationen) unterziehen müssen, insbesondere Hochrisiko-Patienten.

Gewährleistung:

Alle Produkte sind garantiert frei von Material- und Verarbeitungsfehlern. Es werden keine Garantien für andere Verwendungszwecke als die in den Produktspezifikationen und Etiketten angegebenen übernommen.

VORSICHT: Nach US-Recht darf diese Vorrichtung nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Bei Der Kennzeichnung Verwendete Symbole:

Zur leichteren Identifikation werden bei der Verpackungskennzeichnung Symbole verwendet.



Vorsicht



Nicht wiederverwenden



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargennummer



Bestellnummer



Nicht steriles Produkt



Menge



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Gebrauchsanweisung beachten



Bedingt MR-sicher



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

Introduction:

Il revient à l'utilisateur de produits Osteogenics Biomedical de déterminer la conformité d'un produit à un patient et à des circonstances spécifiques. Osteogenics Biomedical décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne sera en aucun cas responsable de tout dommage direct, indirect, secondaire ou autre, découlant de ou en rapport avec toute erreur de jugement ou d'usage professionnel dans le cadre de l'utilisation ou de l'installation des produits Osteogenics Biomedical.

IMPORTANT: Veuillez lire l'intégralité de cette notice avant utilisation et en suivre attentivement les instructions.

Description:

Le *Système de fixation de précision Pro-Fix*TM se compose de vis de différentes tailles, du matériel de fixation des vis et du récipient de stérilisation.

Indications:

Le *Système de fixation de précision Pro-Fix*TM est utilisé pour stabiliser, fixer et/ou supporter les greffons osseux, le matériel d'obturation osseuse et/ou les membranes barrières utilisées pour la régénération de l'os dans la cavité orale.

Mode d'emploi:

De nombreuses techniques chirurgicales peuvent être utilisées au cours de la mise en place et de la fixation des dispositifs. Les sites de mise en place et les techniques utilisées sont à la discrétion du chirurgien. Veillez à la disponibilité du matériel adapté préalablement à l'opération. Les instruments incluent des lames *Pro-Fix*TM compatibles avec la poignée ou avec les pièces à main à contre-angle *Pro-Fix*TM. Ces lames sont spécifiquement compatibles avec toutes les vis *Pro-Fix*TM.

Remarque: Utilisez le tournevis *Pro-Fix*TM uniquement avec les vis *Pro-Fix*TM.

Remarque: Afin de préserver la finition de la surface, ces implants doivent être manipulés à l'aide d'instruments propres et spécialisés en titane ou de gants exempts de talc.

Remarque: Pour retirer le tournevis *Pro-Fix*TM de la vis, tournez le tournevis selon un angle de 45 degrés afin de desserrer et relâcher la connexion de pose à pression entre l'opérateur et la vis.

Remarque: pour obtenir les meilleurs résultats, veuillez suivre les recommandations du fabricant concernant la vitesse lorsque vous utilisez les lames *Pro-Fix*TM compatibles avec les pièces à main à contre-angle.

ATTENTION: CE PRODUIT N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE LE SEUL MODE DE SUPPORT. AUCUN IMPLANT DE CE TYPE NE PEUT RÉSISTER À DES CHARGES CORPORELLES SANS UN SUPPORT OSSEUX. DANS CE CAS, LA FLEXION, LE DESSERRAGE, LE DÉSASSEMBLAGE ET/OU LA RUPTURE DES IMPLANTS SONT SUSCEPTIBLES

DE SURVENIR.

Caractéristiques matérielles:

Les vis sont fabriquées en alliage de titane de qualité médicale (ASTM F136) et sont expressément garanties comme étant réalisées à partir des précédentes spécifications matérielles.

Instructions de nettoyage et de stérilisation:

Les vis de fixation sont livrées propres et **NON STÉRILES** (stérilisation requise), et peuvent supporter de multiples stérilisations. L'utilisation des vis de fixation est destinée à un patient unique. Le matériel (tige et manche de tournevis) est également fourni propre et **NON STÉRILE** (stérilisation requise), et peut supporter de multiples stérilisations. Le matériel peut être utilisé de manière répétée afin d'insérer les vis, mais uniquement après avoir été nettoyé et stérilisé préalablement à chaque utilisation. Un nettoyage manuel est préférable. Pour procéder au nettoyage, rincez la tige et le manche avec de l'eau chaude courante, lavez à l'aide d'un détergent adapté et frottez doucement avec une brosse non métallique. Le matériel et les vis doivent être stérilisés dans le récipient de stérilisation *Pro-Fix™* préalablement à l'utilisation. **ATTENTION:** Ne pas excéder un double enrobage afin de garantir une bonne stérilisation selon les paramètres validés suivants. Les vis de fixation et le matériel *Pro-Fix™* doivent être stérilisés par chaleur humide, en utilisant l'une ou l'autre des directives de stérilisation par la vapeur validées suivantes.

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition
Vapeur	Prévide	270 °F 132 °C	30 minutes
Vapeur	Pesanteur	250 °F 121 °C	60 minutes

Présentation:

Sauf si livrées stériles et clairement étiquetées comme telles, les vis du *Système de fixation de précision Pro-Fix™* sont livrées **NON STÉRILES**. Elles sont destinées à une **UTILISATION UNIQUE EXCLUSIVEMENT**. Les produits **NON STÉRILES** doivent être stérilisés avant utilisation. Stérilisez conformément au protocole proposé décrit ci-avant. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé avant l'utilisation.

Éducation du patient:

Il est de la responsabilité du médecin d'éduquer le patient et/ou son/ses représentant(s) concernant la chirurgie orale et maxillo-faciale. Ceci inclura une description des complications associées ainsi qu'une explication des éventuels produits et traitements alternatifs.

Informations de sécurité en matière d'IRM:

Des essais non cliniques ont démontré que les vis du *Système de fixation de précision Pro-Fix™* sont compatibles avec l'IRM dans des conditions particulières. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger une IRM si le système répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T.
- Gradient spatial maximal de 3 000 G/cm (30 T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté au corps entier et indiqué par le système IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions d'IRM définies ci-dessus, les vis du *Système de fixation de précision Pro-Fix™* devraient produire une élévation de température maximale inférieure à 2,3 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans des essais non cliniques, l'artéfact d'image produit par le dispositif s'étend d'environ 3 mm au-delà de l'implant lorsqu'il est représenté avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.

Contre-indications:

Les contre-indications incluent notamment ce qui suit :

- Les infections actives.
- La sensibilité aux corps étrangers. En cas de suspicion de sensibilité matérielle, des tests appropriés devront être réalisés pour écarter cette possibilité préalablement à l'implantation.
- Les conditions ayant tendance à limiter la capacité et/ou la volonté du patient à coopérer et suivre les instructions pendant la période de cicatrisation.
- Toute maladie dégénérative, dont l'évolution est susceptible de nuire à la mise en place de l'implant.
- L'insuffisance de quantité osseuse afin d'ancrer solidement l'implant.
- Les limitations de circulation sanguine, la radiothérapie et/ou les infections précédentes susceptibles de pouvoir retarder la cicatrisation et augmenter la possibilité d'une infection et/ou d'un rejet de l'implant.
- La couverture inadaptée à l'aide de tissus sains.
- Les procédures pour lesquelles un environnement non stérile existe, à savoir les cavités ouvertes, telles que les sinus.

Effets indésirables éventuels:

L'ensemble des complications associées à la chirurgie est possible. Les complications et les effets indésirables éventuels associés aux implants peuvent inclure ce qui suit :

- Diminution de la densité osseuse et/ou nécrose osseuse en raison de la résorption osseuse.
- Modifications vasculaires.
- Réaction allergique ou sensibilité au métal face aux dispositifs de fixation.
- Lésion du nerf en raison d'un traumatisme chirurgical.
- Rupture du dispositif de fixation due à une déconsolidation ou un retard de consolidation du tissu osseux.
- Flexion ou rupture des dispositifs de fixation.
- Déplacement ou desserrage des dispositifs de fixation.
- Douleur, inconfort et/ou sensation anormale en conséquence de la présence des dispositifs de fixation.
- Infection superficielle et/ou profonde.
- Restriction de croissance.
- Migration passive des dispositifs de fixation.
- Coloration des tissus.

Avertissements et précautions:

Le médecin est responsable de décrire et d'expliquer les avertissements, précautions et complications suivants au patient et/ou son/ses représentant(s) préalablement à la réalisation des procédures chirurgicales:

- Les charpies, les empreintes digitales, le talc et les autres contaminants de surface ou résidus de gants en latex peuvent provoquer des réactions allergiques ainsi qu'aux corps étrangers.
- Veillez à ce qu'aucun contaminant particulaire ne soit introduit à l'intérieur des composants pendant l'implantation ou la manipulation. Ceci pourrait résulter en un mauvais fonctionnement du système.
- Un dispositif implanté ne doit jamais être réutilisé.
- Les implants restants ayant été contaminés par du sang ou des liquides corporels seront mis au rebut en tant que déchets médicaux.
- Jusqu'à cicatrisation complète de l'os, la fixation fournie par le système devra être considérée comme temporaire et ne pourra pas supporter de charges libres extraordinaires.
- Des instructions d'utilisation détaillées, les limitations ainsi que les éventuelles complications du système devront être fournies au patient.

- Toute décision de retrait du système devra prendre en compte le risque éventuel du patient d'une seconde procédure chirurgicale.
- Les procédures pré-opératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que le choix et l'emplacement idéal des implants, sont des considérations importantes dans le cadre d'une bonne utilisation du système.
- Il a été démontré que la radiothérapie diminue les chances de bons résultats.
- En pré-opératoire, à titre de précaution, avant que les patients porteurs d'implants ne reçoivent une autre chirurgie (telles que des procédures dentaires), des antibiotiques prophylactiques peuvent être envisagés, notamment chez les patients à risque élevé.


Garantie:

L'ensemble des produits est garanti exempt de tout vice matériel et de main-d'œuvre. Aucune garantie n'est faite à toutes autres fins que celles formulées dans les spécifications et l'étiquetage du produit.

ATTENTION: Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par les dentistes ou médecins ou sur leurs instructions.

Symboles d'étiquette:

Ces symboles peuvent figurer sur les étiquettes d'emballage en vue d'une identification facile.

	Attention
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Produit non stérile
	Quantité
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Consulter le mode d'emploi
	Compatible avec l'IRM dans des conditions particulières



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

Introducción:

El usuario de los productos Osteogenics Biomedical tiene la obligación de determinar si cualquier producto es adecuado o no para el paciente y las circunstancias en concreto. Osteogenics Biomedical declina cualquier responsabilidad legal, expresa o implícita, y no tendrá responsabilidad alguna por cualquier daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo que surjan de cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos Osteogenics Biomedical, o en relación con los mismos.

IMPORTANTE: Lea este prospecto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones atentamente.

Descripción:

El sistema de fijación de precisión Pro-FixTM consta de tornillos de varios tamaños, el instrumental que se usa para la colocación de los tornillos y el recipiente de esterilización.

Indicaciones:

El sistema de fijación de precisión Pro-FixTM se emplea para estabilizar, fijar o servir de apoyo a los injertos óseos, los materiales de relleno óseo o las membranas de barrera utilizadas para la regeneración ósea en la cavidad bucal.

Instrucciones de uso:

Durante la colocación y fijación de los dispositivos se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas. Los sitios y las técnicas de colocación empleados dependen del criterio del cirujano. Asegúrese de que dispone del instrumental adecuado antes de la intervención quirúrgica. El instrumental incluye cuchillas Pro-FixTM que encajan en las piezas de mano de contra-ángulo o el mango Pro-FixTM. Estas cuchillas encajan específicamente en todos los tornillos Pro-FixTM.

Nota: Utilice el destornillador Pro-FixTM únicamente con los tornillos Pro-FixTM.

Nota: Para preservar el acabado de la superficie, dichos implantes deben manejarse con instrumental limpio especial para titanio o con un guante de mano sin talco.

Nota: Para desacoplar el destornillador Pro-FixTM del tornillo, incline el destornillador en un ángulo de 45 grados para aflojar y soltar la conexión de ajuste por fricción que hay entre el destornillador y el tornillo.

Nota: cuando utilice cuchillas Pro-FixTM diseñadas para encajar en piezas de mano de contra-ángulo, utilice las recomendaciones de velocidad del fabricante para obtener los mejores resultados.

PRECAUCIÓN: ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DISEÑADO PARA SER EL ÚNICO MEDIO DE APOYO. NINGÚN IMPLANTE DE ESTE TIPO PUEDE SER SOMETIDO A CARGAS CORPORALES SIN EL APOYO ÓSEO. SI ESTO OCURRE, LOS IMPLANTES ACABARÁN DOBLÁNDOSE, AFLOJÁNDOSE, DESENSAMBLÁNDOSE O ROMPIÉNDOSE.

Especificaciones del material:

Los tornillos están fabricados con aleación de titanio para uso médico (ASTM F136) y cuentan con la garantía expresa de haber sido fabricados a partir de las especificaciones de material anteriores.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Los tornillos de fijación se suministran limpios y **SIN ESTERILIZAR** (necesitan esterilización) y pueden someterse a múltiples esterilizaciones. Los tornillos de fijación son únicamente para uso de un único paciente. El instrumental (hoja y mango del destornillador) también se suministra limpio y **SIN ESTERILIZAR** (necesitan esterilización) y puede someterse a múltiples esterilizaciones. El instrumental puede utilizarse en repetidas ocasiones para insertar los tornillos, pero únicamente después de haber sido limpiado y esterilizado antes de cada uso. Se prefiere la limpieza manual. Para limpiar el instrumental, aclare la hoja y el mango con agua templada corriente, lávelo con un detergente adecuado y frote suavemente con un cepillo no metálico. Tanto el instrumental como los tornillos deben ser esterilizados en el recipiente de esterilización *Pro-Fix*TM antes de su uso. **PRECAUCIÓN:** No sobrepase el doble envoltorio para garantizar la esterilización adecuada mediante los siguientes parámetros validados. Los tornillos de fijación *Pro-Fix*TM y el instrumental deben esterilizarse con calor húmedo, utilizando cualquiera de las siguientes directrices validadas de esterilización por vapor.

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Prevacío	270 °F 132 °C	30 minutos
Vapor	Gravedad	250 °F 121 °C	60 minutos

Cómo se suministra:

Salvo que sea suministrado y claramente etiquetado como tal, los tornillos del *sistema de fijación de precisión Pro-Fix*TM se suministran **SIN ESTERILIZAR**. Están indicados **ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO**. Los productos **SIN ESTERILIZAR** deben esterilizarse antes de su uso. Esterilizar de acuerdo con el protocolo sugerido que se ha descrito anteriormente. No utilizar si el envase está abierto o dañado antes de usarlo.

Educación del Paciente:

Es responsabilidad del médico educar al paciente o a su(s) representante(s) en relación con la cirugía oral y maxilofacial. Para ello se debe incluir una descripción de las complicaciones asociadas y una explicación de los productos y tratamiento alternativos posibles.

Información Sobre Seguridad de RM:

Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que los tornillos del *sistema de fijación de precisión Pro-Fix*TM son aptos para la realización de RM en determinadas condiciones. Un paciente que lleve implantado este dispositivo puede someterse sin peligro a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 T.
- Gradiente espacial máximo de 3000 G/cm (30 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para el cuerpo entero notificada por el sistema de RM de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

Si se cumplen las condiciones de exploración anteriores, se prevé que los tornillos del *sistema de fijación de precisión Pro-Fix*TM produzcan un aumento de temperatura máximo de menos de 2,3 °C tras una exploración continua de 15 minutos.

En las pruebas no clínicas realizadas, el artefacto de imágenes

generado por el dispositivo se extiende aproximadamente 3 mm desde el implante cuando se genera la imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Contraindicaciones:

Entre las contraindicaciones se incluyen, sin limitarse a ellas, las siguientes:

- Infecciones activas.
- Sensibilidad a un cuerpo extraño. Cuando se sospeche de la existencia de una sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas adecuadas para excluir esta posibilidad antes de la implantación.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disponibilidad del paciente de colaborar y seguir las instrucciones durante el período de curación.
- Cualquier enfermedad degenerativa, cuyo avance podría afectar de forma adversa a la colocación del implante.
- Cantidad insuficiente de hueso para el anclaje seguro del implante.
- Limitaciones en el suministro de sangre, terapia de radiación o las infecciones previas que puedan tender a provocar un retraso en la curación y aumenten la posibilidad de infección o rechazo del implante.
- Cobertura inadecuada con tejido sano.
- Procedimientos en los que existe un entorno no estéril, es decir, cavidades abiertas, por ejemplo, en los senos.

Efectos adversos posibles:

Son posibles todas las complicaciones asociadas a intervenciones quirúrgicas. Entre las complicaciones y los posibles efectos adversos asociados a los implantes se pueden incluir los siguientes:

- Disminución de la densidad ósea o necrosis ósea debida a osteopenia (asociada al uso de implantes protésicos).
- Cambios vasculares.
- Reacción alérgica o sensibilidad al metal de los dispositivos de fijación.
- Daño a los nervios debido a traumatismo quirúrgico.
- Ruptura del dispositivo de fijación debido a la ausencia de unión o a la unión retrasada del tejido óseo.
- Doblamiento o fractura de los dispositivos de fijación.
- Migración o aflojamiento de los dispositivos de fijación.
- Dolor, molestia o sensación anómala debido a la presencia de los dispositivos de fijación.
- Infección superficial o profunda.
- Restricción del crecimiento.
- Transmigración pasiva de los dispositivos de fijación.
- Tinción de tejidos.

Advertencias y precauciones:

El médico es responsable de describir y explicar las siguientes advertencias, precauciones y complicaciones al paciente o a su(s) representante(s) antes de realizar los procedimientos quirúrgicos:

- La pelusa, las huellas dactilares, el talco y cualquier otro contaminante de superficie o los residuos de los guantes de látex pueden provocar reacciones alérgicas o al cuerpo extraño.
- Se debe poner cuidado en garantizar que los contaminantes mecánicos no se introduzcan en los componentes durante la implantación o la manipulación. Esto podría dar como resultado un rendimiento inadecuado del sistema.
- Un dispositivo implantado nunca debe ser reutilizado.
- Los restos de implantes que se han contaminado con sangre o líquidos corporales deben ser desechados en forma de desechos médicos.
- Hasta que se haya completado la curación del hueso, la fijación proporcionada por el sistema debe considerarse algo temporal y no debe someterse a tensiones extraordinarias sin apoyo.
- Se deben dar al paciente en detalle las instrucciones de uso, las limitaciones y las posibles complicaciones del sistema.

- Cualquier decisión de retirar el sistema debe tener en consideración el riesgo posible para el paciente de que se produzca una segunda intervención quirúrgica.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuada de los implantes, son consideraciones importantes para la utilización con éxito del sistema.
- La terapia de radiación ha demostrado que disminuye las probabilidades de un resultado satisfactorio.
- Postoperatoriamente, como medida de precaución, antes de que los pacientes con implantes se sometan a otra intervención quirúrgica (por ejemplo, dental) se debe considerar la posibilidad de administrar antibióticos profilácticos, sobre todo en el caso de pacientes de alto riesgo.

Garantía:

Todos los productos cuentan con una garantía de estar libres de defectos en el material y la fabricación. No se ofrece ninguna garantía para ningún objetivo que no esté detallado en las especificaciones y el etiquetado del producto.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o dentistas, o por prescripción facultativa.

Símbolos del Etiquetado:

Los símbolos se pueden utilizar en el etiquetado del envase para facilitar la identificación.



Precaución



No reutilizar



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote



Número de catálogo



Producto sin esterilizar



Cantidad



Representante autorizado para la Comunidad Europea



Consulte las Instrucciones de uso



Apto para la realización de RM en determinadas condiciones



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

Introduzione:

L'utente dei prodotti Osteogenics Biomedical ha il dovere di determinare se tali prodotti siano adatti al particolare paziente e alle circostanze. Osteogenics Biomedical declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, e non avrà alcuna responsabilità per danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo, derivanti da o correlati a qualsiasi errore nel giudizio o nella pratica professionale per l'uso o l'installazione di prodotti Osteogenics Biomedical.

IMPORTANTE: leggere interamente questo inserto della confezione prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni.

Descrizione:

Il *Sistema di fissazione di precisione Pro-FixTM* è composto da viti di varie dimensioni, dallo strumentario utilizzato per il posizionamento delle viti e dal contenitore di sterilizzazione.

Indicazioni:

Il *Sistema di fissazione di precisione Pro-FixTM* è utilizzato per stabilizzare, fissare e/o supportare impianti ossei, materiali di riempimento osseo e/o membrane barriera impiegati per la rigenerazione del tessuto osseo nella cavità orale.

Istruzioni per l'uso:

È possibile utilizzare varie tecniche chirurgiche per il posizionamento e la fissazione dei dispositivi. I siti e le tecniche di posizionamento utilizzati sono a discrezione del chirurgo. Prima dell'intervento assicurarsi di disporre dello strumentario appropriato. La strumentazione include le punte *Pro-FixTM* che si adattano al manico del cacciavite *Pro-FixTM* o ai manipoli contrangolo. Queste punte si adattano specificatamente alle viti *Pro-FixTM*.

Nota: utilizzare il giravite *Pro-FixTM* solo con le viti *Pro-FixTM*.

Nota: per preservare la finitura della superficie, questi impianti devono essere manipolati con strumenti puliti adatti per il titanio o con guanti privi di talco.

Nota: per liberare il giravite *Pro-FixTM* dalla vite, inclinarlo con un'angolazione di 45 gradi per allentare e rilasciare la connessione a frizione tra il giravite e la vite.

Nota: quando si usano la punta *Pro-FixTM* progettate per adattarsi ai manipoli contrangolo, si usi la velocità suggerita dal produttore per ottenere i migliori risultati.

AVVERTENZA: QUESTO PRODOTTO NON VA INTESO COME UNICO MEZZO DI SUPPORTO. UN TALE IMPIANTO NON PUÒ SOSTENERE CARICHI CORPOREI SENZA IL SUPPORTO DELL'OSSE. IN TAL CASO, SI VERIFICHERÀ ALLA FINE IL PIEGAMENTO, L'ALLENAMENTO, IL DISASSEMBLAGGIO E/O LA ROTTURA DEGLI IMPIANTI.

Specifiche dei materiali:

Le viti sono realizzate in lega di titanio di grado medicale (ASTM F136) e sono protette da garanzia espressa essendo

realizzate secondo le specifiche dei materiali precedentemente indicate.

Istruzioni di pulizia e sterilizzazione:

Le viti di fissazione vengono fornite pulite e **NON STERILI** (sterilizzazione necessaria) e sono in grado di resistere a sterilizzazioni multiple. Le viti di fissazione sono da utilizzare esclusivamente per un solo paziente. Anche lo strumentario (lama e manico del giravite) viene fornito pulito e **NON STERILE** (sterilizzazione necessaria) e può resistere a più sterilizzazioni. È possibile utilizzare lo strumentario ripetutamente per inserire le viti, ma solo dopo essere stato pulito e sterilizzato prima di ogni uso. È preferita la pulizia manuale. Per la pulizia, sciacquare la lama e il manico con acqua calda corrente, lavarli con detergente appropriato e strofinarli delicatamente con una spazzola non metallica. Sia gli strumenti che le viti devono essere sterilizzati nel contenitore per la sterilizzazione *Pro-Fix*TM prima dell'uso. **AVVERTENZA:** non avvolgere gli strumenti più due volte al fine di garantire un'adeguata sterilizzazione secondo i seguenti parametri convalidati. Le viti di fissazione *Pro-Fix*TM e lo strumentario devono essere sterilizzati con calore umido, utilizzando una delle seguenti linee guida convalidate per la sterilizzazione a vapore.

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Vapore	Pre-vuoto	270 °F 132 °C	30 minuti
Vapore	Gravità	250 °F 121 °C	60 minuti

Confezione:

Se non fornite sterili e con chiara indicazione in etichetta, le viti del *Sistema di fissazione di precisione Pro-Fix*TM sono fornite **NON STERILI**. Sono da intendersi **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. I prodotti **NON STERILI** devono essere sterilizzati prima dell'uso. Sterilizzare secondo il protocollo suggerito descritto in precedenza. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.

Informazioni per il paziente:

Il medico ha la responsabilità di informare il paziente e/o il o i suoi rappresentanti in merito all'intervento oro-maxillofaciale. Sono incluse una descrizione delle complicanze associate e una spiegazione dei potenziali prodotti e trattamenti alternativi.

Informazioni sulla sicurezza in RM:

I test non clinici hanno dimostrato che le viti del *Sistema di fissazione di precisione Pro-Fix*TM sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in un sistema RM in modo sicuro alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 T o 3,0 T.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 2 W/kg (modalità operativa normale).

Nelle condizioni di scansione sopraindicate, si ritiene che le viti del *Sistema di fissazione di precisione Pro-Fix*TM producano un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende di circa 3 mm dall'impianto per le immagini a eco di gradiente durante la scansione con un

sistema RM a 3,0 T.

Controindicazioni:

Tra le controindicazioni sono incluse, ma non in modo esclusivo:

- Infezioni attive.
- Sensibilità a corpi estranei. Ove si sospetti sensibilità ai materiali, è necessario eseguire test idonei per escludere questa possibilità prima dell'impianto.
- Condizioni che possano limitare la capacità o la volontà del paziente a collaborare e a rispettare le istruzioni durante il periodo di guarigione.
- Qualsiasi patologia degenerativa, la cui progressione possa influire negativamente sul posizionamento dell'impianto.
- Quantità insufficiente di tessuto osseo per ancorare in sicurezza l'impianto.
- Limitazioni di apporto ematico, radioterapia e/o precedenti infezioni che possano tendere a ritardare la guarigione e ad aumentare la possibilità di infezioni e/o rigetto dell'impianto.
- Copertura inadeguata con tessuto sano.
- Procedure in cui vi sia ambiente non sterile, come cavità aperte quali sinusi.

Possibili effetti avversi:

Sono possibili tutte le complicanze associate a un intervento chirurgico. Tra le complicanze e i possibili effetti avversi associati agli impianti possono essere inoltre inclusi:

- Ridotta densità ossea e/o necrosi ossea a causa del fenomeno di stress shielding (iposollecitazione dell'osso).
- Variazioni vascolari.
- Reazione allergica o sensibilità al metallo dei dispositivi di fissazione.
- Danno neurologico a causa del trauma chirurgico.
- Rottura del dispositivo di fissazione a causa della mancata unione o dell'unione ritardata del tessuto osseo.
- Piegatura o frattura dei dispositivi di fissazione.
- Migrazione o allentamento dei dispositivi di fissazione.
- Dolore, disagio e/o sensazione anomala a causa della presenza dei dispositivi di fissazione.
- Infezione superficiale e/o profonda.
- Limitazione della crescita.
- Trasmigrazione passiva dei dispositivi di fissazione.
- Colorazione dei tessuti.

Avvertenze e precauzioni:

Il medico è responsabile della descrizione e spiegazione delle seguenti avvertenze, precauzioni e complicanze al paziente e/o al o ai suoi rappresentanti prima di procedere con gli interventi chirurgici:

- Filaccia, impronte digitali, talco e altri contaminanti o residui di superficie da guanti in lattice possono causare reazioni allergiche o corpi estranei.
- Prestare attenzione al fine di assicurarsi che non si introducano contaminanti particolari sui componenti durante l'impianto o la manipolazione. In tal caso potrebbe verificarsi un'impropria prestazione del sistema.
- Un dispositivo impiantato non deve mai essere riutilizzato.
- Gli impianti residui contaminati con sangue o fluidi corporei devono essere smaltiti come rifiuti medicali.
- Fino alla completa guarigione dell'osso, la fissazione fornita dal sistema deve essere considerata temporanea e non può resistere a carichi straordinari non supportati.
- Istruzioni dettagliate sull'uso, sulle limitazioni e sulle possibili complicanze del sistema devono essere riferite al paziente.
- Qualsiasi decisione di rimuovere il sistema deve tenere in

considerazione il potenziale rischio per il paziente di una seconda procedura chirurgica.

- Le operazioni pre- e intra-operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e l'appropriata selezione e il posizionamento degli impianti, costituiscono importanti considerazioni per un uso corretto del sistema.
- È stato dimostrato che la radioterapia riduce la possibilità di riuscita.
- Nel postoperatorio, quale precauzione, è possibile considerare l'impiego di una terapia profilattica con antibiotici, prima che i pazienti con impianti siano sottoposti ad ulteriore intervento (come procedure odontoiatriche), soprattutto in pazienti ad alto rischio.

Garanzia:

Tutti i prodotti sono garantiti privi di difetti per materiale e fabbricazione. Nessuna garanzia viene fornita per scopi che esulino le specifiche e le indicazioni in etichetta del prodotto.

AVVERTENZA: La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto solo a, o su prescrizione di, medici o dentisti.

Simboli delle Etichette:

Le etichette delle confezioni potrebbero riportare simboli per una facile identificazione.



Attenzione



Non riutilizzare



Produttore



Data di produzione



Numero di lotto



Numero di catalogo



Prodotto non sterile



Quantità



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea



Consultare le istruzioni per l'uso



Compatibilità RM condizionata



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

Introdução:

O utilizador dos produtos da Osteogenics Biomedical tem o dever de determinar se os produtos são ou não apropriados a um doente e circunstâncias específicas. A Osteogenics Biomedical renuncia qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos directos, indirectos, punitivos ou outros, decorrentes ou relacionados com quaisquer erros no julgamento profissional ou prática na utilização ou instalação dos produtos da Osteogenics Biomedical.

IMPORTANTE: Leia na íntegra o folheto informativo da embalagem antes de utilizar o produto e siga todas as instruções cuidadosamente.

Descrição:

O *Sistema de Fixação Precisa Pro-FixTM* consiste em parafusos de várias dimensões, os instrumentos usados para posicionar os parafusos e o recipiente de esterilização.

Indicações:

O *Sistema de Fixação Precisa Pro-FixTM* é utilizado para estabilizar, fixar e/ou suportar enxertos ósseos, material de preenchimento ósseo e/ou barreiras de membrana utilizadas para regeneração óssea na cavidade oral.

Instruções de Utilização:

Pode ser usada uma variedade de técnicas cirúrgicas durante o posicionamento e fixação dos aparelhos. Os locais de posicionamento e técnicas utilizadas ficam à discricção do cirurgião. Assegure que os instrumentos apropriados estão disponíveis antes da cirurgia. Os instrumentos incluem as lâminas *Pro-FixTM* que se ajustam à pega ou às peças manuais de contra-ângulo *Pro-FixTM*. Estas lâminas ajustam-se especificamente a todos os parafusos *Pro-FixTM*.

Observação: utilize a chave de parafusos *Pro-FixTM* apenas com parafusos *Pro-FixTM*.

Observação: para preservar o acabamento da superfície, estes implantes devem ser manuseados com instrumentos limpos para titânio ou com uma luva sem talco.

Observação: para desprender a chave de parafusos *Pro-FixTM* do parafuso, incline a chave de parafusos a um ângulo de 45 graus para soltar e liberte a ligação de encaixe por fricção entre a chave e o parafuso.

Observação: quando utilizar lâminas *Pro-FixTM* concebidas para se ajustarem às peças manuais de contra-ângulo, siga as recomendações de velocidade do fabricante para obter os melhores resultados.

CUIDADO: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER USADO COMO O ÚNICO MEIO DE SUPORTE. NENHUM DESTES IMPLANTES CONSEGUE SUPOORTAR CARGAS CORPORAIS SEM A AJUDA DO OSSO. CASO ISSO SUCEDA, OS IMPLANTES PODEM DOBRAR-SE, SOLTAR-SE, DESMONTAR-SE

E/OU QUEBRAR.

Especificações do Material:

Os parafusos são feitos de liga de titânio de grau médico (ASTM F136), e garante-se expressamente que são fabricados consoante as especificações materiais que se seguem.

Instruções de Limpeza e Esterilização:

Os parafusos de fixação são fornecidos limpos e **NÃO ESTERILIZADOS** (requerem esterilização), e podem suportar múltiplas esterilizações. Os parafusos de fixação devem ser usados apenas num doente. Os instrumentos (lâmina da chave de parafusos e pega) são também fornecidos limpos e **NÃO ESTERILIZADOS** (requerem esterilização), e podem suportar múltiplas esterilizações. Os instrumentos podem ser utilizados repetidamente para inserir os parafusos, mas apenas depois de terem sido limpos e esterilizados após cada utilização. É preferida a limpeza manual. Para limpar, enxagúe a lâmina com água morna corrente, lave com o detergente apropriado e esfregue suavemente com uma escova não metálica. Ambos os instrumentos e parafusos devem ser esterilizados no recipiente de esterilização *Pro-Fix™* antes da respectiva utilização. **CUIDADO:** não exceda o embalamento duplo para assegurar a esterilização adequada de acordo com os parâmetros validados que se seguem. Os parafusos de fixação *Pro-Fix™* e os instrumentos devem ser esterilizados com calor húmido, usando qualquer uma das seguintes directrizes de esterilização a vapor validadas.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor	Pré-vácuo	270 °F 132 °C	30 minutos
Vapor	Gravidade	250 °F 121 °C	60 minutos

Apresentação:

A não ser que sejam fornecidos esterilizados e claramente etiquetados como tal, os parafusos do *Sistema de Fixação Precisa Pro-Fix™* são fornecidos **NÃO ESTERILIZADOS**. Devem ser usados **APENAS UMA VEZ**. Os produtos **NÃO ESTERILIZADOS** devem ser esterilizados antes da respectiva utilização. Esterilize de acordo com o protocolo sugerido, descrito acima. Não utilize se a embalagem já tiver sido aberta ou danificada.

Educação do doente:

É da responsabilidade do médico educar o doente e/ou representante(s) em relação à cirurgia oral-maxilofacial. Isto deve incluir uma descrição das complicações associadas e uma explicação dos potenciais produtos e tratamentos alternativos.

Informação de Segurança em Exames de RM:

Testes não clínicos demonstraram que os Parafusos do *Sistema de Fixação Precisa Pro-Fix™* são compatíveis com exames de RM em determinadas condições. Um doente portador deste dispositivo pode ser examinado num sistema de RM em segurança, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T.
- Gradiente espacial máximo de 3000 G/cm (30 T/m).
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) calculada para todo o corpo, reportada pelo sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de exame supramencionadas, espera-se que os Parafusos do *Sistema de Fixação Precisa Pro-Fix™* produzam um aumento de temperatura máximo inferior a 2,3

°C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo prolongam-se aproximadamente 3 mm a partir do implante durante exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3,0 T.

Contra-indicações:

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas, às seguintes:

- Infecções activas.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Quando se suspeita de hipersensibilidade ao material, devem ser feitos os testes apropriados para eliminar esta possibilidade antes da colocação dos implantes.
- Condições que tendem a limitar a capacidade e/ou disposição do doente para cooperar e seguir as instruções durante o período de recuperação.
- Qualquer doença degenerativa, cujo progresso poderá afectar adversamente o posicionamento do implante.
- Quantidade insuficiente de osso para ancorar o implante com segurança.
- Limitações na irrigação sanguínea, radioterapia e/ou infecções prévias que podem retardar a cicatrização e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição do implante.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Procedimentos nos quais existe um ambiente não esterilizado, ou seja, cavidades abertas, como os seios nasais.

Possíveis Efeitos Adversos:

São possíveis todas as complicações associadas à cirurgia. As complicações e possíveis efeitos adversos associados aos implantes podem também incluir os seguintes:

- Redução da densidade óssea e/ou necrose óssea devido a “stress shielding” (tensão devido à carga do implante).
- Alterações vasculares.
- Reacção alérgica ou hipersensibilidade ao metal dos aparelhos de fixação.
- Danos nos nervos devido a traumatismo cirúrgico.
- Quebra do aparelho de fixação devido a uma não união ou união retardada do tecido ósseo.
- Curvatura ou fractura dos aparelhos de fixação.
- Migração ou desprendimento dos aparelhos de fixação.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos aparelhos de fixação.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Transmigração passiva dos aparelhos de fixação.
- Coloração do tecido.

Advertências e Precauções:

O médico é responsável pela descrição e explicação dos seguintes avisos, precauções e complicações ao doente e/ou representante(s) antes do procedimento cirúrgico:

- Cotão, impressões digitais, talco e outros contaminantes de superfície ou resíduos das luvas de látex podem causar reacções a corpos estranhos ou reacções alérgicas.
- Deve ter-se cuidado para assegurar que os contaminantes de partículas não são introduzidos em componentes durante a implantação ou manuseamento. Isto pode resultar num desempenho inadequado do sistema.
- Um aparelho que foi implantado nunca deve ser reutilizado.
- Os implantes que restam que foram contaminados com sangue ou fluidos corporais devem ser eliminados como resíduos médicos.
- Até que a cicatrização do osso esteja concluída, a fixação fornecida pelo sistema deve ser considerada temporária e pode não suportar tensões extraordinárias.
- Devem ser fornecidas ao doente instruções detalhadas sobre a utilização, limitações e possíveis complicações

do sistema.

- Qualquer decisão de remover o sistema deve ter em consideração o potencial risco para o doente de um segundo procedimento cirúrgico.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e seleção adequada e posicionamento dos implantes, são considerações importantes para uma utilização bem sucedida do sistema.
- Está comprovado que a radioterapia reduz a possibilidade de um resultado bem sucedido.
- Na fase pós-operatória, como precaução, antes de os doentes com os implantes receberem mais cirurgias (como procedimentos dentários), pode considerar-se a utilização de antibióticos profiláticos, especialmente em doentes de alto risco.

Garantia:

Todos os produtos têm uma garantia de que estão livres de defeitos de material e de fabrico. Não é concedida qualquer garantia para qualquer finalidade que não as especificações e etiquetagem do produto.

CUIDADO: A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste aparelho a um ou por ordem de um médico ou dentista.

Símbolos do Rótulo:

Podem ser utilizados símbolos no rótulo da embalagem para uma fácil identificação.



Cuidado



Não reutilizar



Fabricante



Data de fabrico



Número do lote



Número do catálogo



Produto não esterilizado



Quantidade



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Consultar as instruções de utilização



Compatível com exames de RM em determinadas condições



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

Inledning:

Användaren av Osteogenics Biomedicals produkter ansvarar för att bestämma om en specifik produkt är lämplig för en specifik patient och under specifika omständigheter. Osteogenics Biomedical friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttalat eller underförstått, och har inget ansvar för några direkta, indirekta, straffrättsliga eller andra skador som uppstår från eller i samband med några fel som beror på professionell bedömning eller praxis vid användning eller installation av Osteogenics Biomedicals produkter.

VIKTIGT: Läs hela bipacksedeln före användning, och följ alla instruktioner noggrant.

Beskrivning:

*Pro-Fix*TM Precision fixeringssystem består av skruvar av olika storlekar, de instrument som används för att placera skruvarna, samt steriliseringsbehållaren.

Indikationer:

*Pro-Fix*TM Precision fixeringssystem används för att stabilisera, fixera, och/eller stödja bentransplantat, benfyllnadsmaterial, och/eller barriärmembran som används för regenerering av ben i munhålan.

Bruksanvisning:

Flera olika kirurgiska metoder kan användas under placering och fixering av enheterna. Kirurgen bestämmer placeringsställen och metoder. Säkerställ att lämpliga instrument är tillgängliga före ingreppet. Instrumenten inkluderar *Pro-Fix*TM blad som passar till *Pro-Fix*TM-handtag eller motvinklade handstycken. Dessa blad passar uttryckligen alla *Pro-Fix*TM skruvar.

Observera: Använd *Pro-Fix*TM skruvmejsel endast med *Pro-Fix*TM-skruvar.

Observera: Bevara ytbeläggningen genom att hantera dessa implantat med rena instrument, som är avsedda för titan, eller med händerna med talkfria handskar.

Observera: Ta bort *Pro-Fix*TM skruvmejsel från skruven genom att luta skruvmejseln i 45-graders vinkel för att lossa och frigöra friktionspassningsanslutningen mellan skruvmejseln och skruven.

Observera: När du använder *Pro-Fix*TM-blad utformade för att passa motvinklade handstycken, ska du följa tillverkarens hastighetsrekommendationer för att åstadkomma de bästa resultaten.

VARNING: DENNA PRODUKT ÄR INTE AVSEDD SOM ENDA STÖD. INGA SÅDANA IMPLANTAT TÅL KROPPSBELASTNING UTAN STÖD AV BEN. I SÅDANA FALL KOMMER BÖJNING, LOSSNING, ISÄRMONTERING OCH/ELLER BROTT PÅ IMPLANTEN SÅ SMÅNINGOM ATT UPPSTÅ.

Materialspecifikationer:

Skruvorna är tillverkade av titanlegering av medicinsk kvalitet (ASTM F136) och garanteras uttryckligen vara tillverkade enligt de föregående materialspecifikationerna.

Rengörings- och steriliseringsinstruktioner:

Fixeringsskruvarna tillhandahålls rena och **ICKE-STERILA** (kräver sterilisering), och tål flera steriliseringar. Fixeringsskruvarna är endast avsedda att användas för en patient. Instrumenten (skruvmejselblad och handtag) tillhandahålls också rena och **ICKE-STERILA** (kräver sterilisering), och tål flera steriliseringar. Instrumenten kan användas flera gånger för att skruva i skruvarna, men endast efter att de rengjorts och steriliserats före varje användning. Manuell rengöring föredras. Rengör genom att skölja bladet och handtaget med varmt rinnande vatten, tvätta med lämpligt rengöringsmedel, och skrubba försiktigt med en borste utan metallborst. Både instrumenten och skruvarna måste steriliseras i *Pro-Fix*TM steriliseringsbehållare före användning. **VARNING:** Använd inte mer än dubbel omlindning för att säkerställa korrekt sterilisering enligt följande validerade parametrar. *Pro-Fix*TM fixeringsskruvar och instrument bör steriliseras med fuktig värme, med användning av någon av följande validerade riktlinjer för ångsterilisering.

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid
Ånga	Förvakuum	270 °F 132 °C	30 minuter
Ånga	Självttryck	250 °F 121 °C	60 minuter

Leveranssätt:

*Pro-Fix*TM Precision fixeringssystemsskruvar tillhandahålls **ICKE-STERILA**, såvida de inte tillhandahålls sterila och tydligt märkts med detta. De är endast avsedda för **ENGÅNGSBRUK**. **ICKE-STERILA** produkter måste steriliseras före användning. Sterilisera enligt det föreslagna protokollet som beskrivs ovan. Använd inte om förpackningen har öppnats tidigare eller skadats.

Patientutbildning:

Det är läkarens ansvar att undervisa patienten och/eller dennes representant/representanter om oral maxillofacial kirurgi. Detta bör innefatta en beskrivning av associerade komplikationer och en förklaring av potentiella alternativa produkter och behandlingar.

Information rörande säkerhet i samband med MR:

Icke-kliniska tester har visat att skruvarna till *Pro-Fix*TM Precision fixeringssystemsskruvar är MR-villkorliga (MR Conditional). En patient med denna produkt kan utan risk skannas i ett MR-system förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på 1,5 och 3,0 T.
- Spatial gradient på högst 3 000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximalt MR-systemrapporterat, genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) på 2 W/kg för hela kroppen (normalt driftläge).

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas skruvarna till *Pro-Fix*TM Precision fixeringssystemsskruvar producera en maximal temperaturstegring på mindre än 2,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av produkten cirka 3 mm från implantatet vid bildframställning med användning av en gradientekopplingssekvens och ett MR-system på 3,0 T.

Kontraindikationer:

Kontraindikationerna omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- Aktiva infektioner.
- Känslighet för främmande kropp. Där känslighet för materialet misstänks bör lämpliga tester utföras, för att utesluta denna möjlighet före implantation.
- Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga och/eller villighet att samarbeta och följa instruktioner under läkningsperioden.
- Alla eventuella degenerativa sjukdomar, vilkas förlopp kan negativt påverka placeringen av implantatet.
- Otillräcklig mängd ben för att säkert förankra implantatet.
- Blodtillförselbegränsning, strålningsbehandling, och/eller tidigare infektioner som eventuellt försenar läkning och ökar risken för infektion och/eller avstötning av implantatet.
- Otillräcklig täckning med frisk vävnad.
- Procedurer där en icke-steril miljö förekommer, dvs. öppna kaviteter såsom sinus.

Möjliga oönskade effekter:

Alla de komplikationer som associeras med kirurgi kan förekomma. Komplikationer och möjliga oönskade effekter som associeras med implantat kan dessutom innefatta följande:

- Minskad bendensitet och/eller bennekros på grund av stress shielding.
- Vaskulära förändringar.
- Allergisk reaktion eller metallkänslighet för fixeringsenheterna.
- Nervskada på grund av kirurgiskt trauma.
- Brott på fixeringsenheten på grund av utebliven frakturläkning eller försenad läkning av benvävnad.
- Böjning av eller fraktur på fixeringsenheterna.
- Migrering eller lossning av fixeringsenheterna.
- Smärta, obehag, och/eller onormal känsla på grund av fixeringsenheterna.
- Ytlig och/eller djup infektion.
- Tillväxtbegränsning.
- Passiv transmigrering av fixeringsenheterna.
- Vävnadsfärgning.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Läkaren ansvarar för att beskriva och förklara följande varningar, försiktighetsåtgärder och komplikationer för patienten och/eller hans/hennes representant/representanter, innan operationsprocedurerna påbörjas:

- Ludd, fingeravtryck, talk och andra ytföroreningar eller rester från latexhandskar kan orsaka allergiska reaktioner eller reaktioner på främmande föremål.
- Försiktighet måste iaktas för att säkerställa att partikelföroreningar inte kommer in i komponenterna under implantation eller hantering. Detta kan leda till att systemet fungerar på felaktigt sätt.
- En implanterad enhet får aldrig återanvändas.
- Överblivna implantat, som har kontaminerats med blod eller kroppsvätskor, ska kasseras som medicinskt avfall.
- Fixeringen som ges av systemet ska anses som temporär och tål eventuellt inte några ovanliga, ej stödda påfrestningar förrän benläkningen är fullbordad.

- Detaljerade anvisningar om användning, begränsningar och möjliga komplikationer av systemet ska ges till patienten.
- Alla eventuella beslut om att avlägsna systemet ska tas med beaktande av den potentiella risken för patienten vid en andra kirurgisk procedur.
- Preoperativa och operationsprocedurer, inklusive kännedom om operationsteknik, lämpligt val och placering av implantaten, är viktiga beaktanden för framgångsrik användning av systemet.
- Strålningsbehandling har visat sig minska möjligheten till ett framgångsrikt resultat.
- Som försiktighetsåtgärd efter operation kan profylaktisk antibiotika övervägas innan patienter med implantat genomgår ytterligare operation (såsom dentala ingrepp), särskilt för högriskpatienter.

Garanti:

Alla produkter garanteras vara fria från defekter i material och utförande. Ingen garanti ges för några andra ändamål än vad som anges i produktspecifikationerna och märkningen.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller tandläkare eller enligt läkares eller tandläkares ordination.

Etikettsymboler:

Symbolerna kan användas på förpackningsetiketter för lätt identifiering.

	Försiktighet!
	Får ej återanvändas
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Partinummer
	Katalognummer
	Icke-steril produkt
	Mängd
	Auktoriserad EG-representant
	Se bruksanvisningen
	MR-villkorlig



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

Introduktion:

Brugeren af Osteogenics Biomedicals produkter har pligt til at fastslå, om et produkt er egnet til den særlige patient og de særlige omstændigheder. Osteogenics Biomedical frasiger sig alt erstatningsansvar, udtrykkeligt eller underforstået, og skal ikke have noget ansvar for nogen direkte, indirekte, pønalt begrundede eller andre erstatninger, der opstår fra eller i forbindelse med fejl inden for professionel dømmekraft eller i praksis ved brugen eller installationen af Osteogenics Biomedicals produkter.

VIGTIGT: Læs hele denne indlægsseddel inden brug, og følg hele vejledningen omhyggeligt.

Beskrivelse:

*Pro-Fix*TM præcisionsfikseringssystemet består af skruer i forskellige størrelser, instrumenterne til placering af skruerne og steriliseringsbeholderen.

Indikationer:

*Pro-Fix*TM præcisionsfikseringssystemet anvendes til at stabilisere, fiksure og/eller støtte knogletransplantater, knoglefyldmaterialer og/eller barrieremembraner, der bruges til regenerering af knogle i mundhulen.

Brugsanvisning:

Der kan anvendes forskellige kirurgiske teknikker under placering og fiksering af anordningerne. Det er op til kirurgens skønsmæssige vurdering, hvilke placeringssteder og -teknikker der anvendes. Sørg for at have de relevante instrumenter til rådighed forud for operation. Instrumentering inkluderer *Pro-Fix*TM blade, der passer til *Pro-Fix*TM håndtaget eller håndstykker med kontravinkel. Disse blade er specifikt tilpasset til alle *Pro-Fix*TM skruerne.

Bemærk: Anvend kun *Pro-Fix*TM skruetrækkeren med *Pro-Fix*TM skruer.

Bemærk: For at bevare overfladebehandlingen bør disse implantater håndteres med rene instrumenter, der er beregnet til titanium, eller med en hånd i en talkumfri handske.

Bemærk: For at løsne *Pro-Fix*TM skruetrækkeren fra skruen, skal skruetrækkeren holdes i en 45 graders vinkel for at løsne og frigøre den friktionsmonterede forbindelse mellem skruetrækkeren og skruen.

Bemærk: når der anvendes *Pro-Fix*TM blade, som er designet til håndstykker med kontravinkel, bør producentens hastighedsanbefalinger anvendes for at opnå de bedste resultater.

FORSIGTIG: DETTE PRODUKT ER IKKE BEREGNET TIL AT VÆRE DEN ENESTE STØTTEMIDDEL. INTET IMPLANTAT SÅSOM DETTE KAN MODSTÅ KROPSBELASTNINGER UDEN STØTTE FRA EN KNOGLE. I ET SÅDANT

TILFÆLDE VIL DER TIL SIDST FOREKOMME BØJNING AF, LØSGØRELSE AF, ADSKILLELSE AF OG/ELLER BRUD PÅ IMPLANTATERNE.

Materialoespecifikationer:

Skruerne er fremstillet af titaniumlegering af medicinsk kvalitet (ASTM F136), og det garanteres udtrykkeligt, at de fremstilles ud fra de ovennævnte materialoespecifikationer.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger:

Fikseringsskruerne leveres rene og **IKKE-STERILE** (kræver sterilisering) og er i stand til at modstå adskillige steriliseringer. Fikseringsskruerne er kun til brug til en enkelt patient. Instrumenterne (skruetrækkerbladet og -håndtaget) leveres også rene og **IKKE-STERILE** (kræver sterilisering) og er i stand til at modstå adskillige steriliseringer. Instrumenterne kan anvendes gentagne gange til indsættelse af skruerne, men kun efter de er blevet rensede og steriliseret inden hver brug. Manuel rengøring er at foretrække. Bladet og håndtaget skal rengøres ved at skylle med varmt rindende vand. Vask med passende vaskemiddel, og skrub forsigtigt med en ikke-metallisk børste. Både instrumenter og skruer skal steriliseres i *Pro-Fix*TM steriliseringsbeholderen forud for brug. **FORSIGTIG:** Overskrid ikke dobbelt indpakning for at sikre tilstrækkelig sterilisering ud fra følgende validerede parametre. *Pro-Fix*TM fikseringsskruerne og instrumenterne skal steriliseres med fugtig varme ifølge en af følgende validerede retningslinjer for dampsterilisering.

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringstid
Damp	Prævakuum	270 °F 132 °C	30 minutter
Damp	Tyngdekraft	250 °F 121 °C	60 minutter

Levering:

Med mindre det leveres sterilt og er tydeligt mærket som sådan, leveres *Pro-Fix*TM *præcisionsfikseringssystemets* skruer **IKKE-STERILE**. De er KUN beregnet til **ENGANGSBRUG**. **IKKE-STERILE** produkter skal steriliseres forud for brug. Sterilisér i henhold til den foreslåede protokol beskrevet ovenfor. Må ikke bruges, hvis emballagen tidligere har været åbnet eller beskadiget.

Patientundervisning:

Det er lægens ansvar at uddanne patienten og/eller dennes repræsentant(er) vedrørende mund- og kæbekirurgi. Dette skal inkludere en beskrivelse af associerede komplikationer og en forklaring af potentielt alternative produkter og behandlinger.

Oplysninger om MR-sikkerhed:

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at *Pro-Fix*TM *præcisionsfikseringssystemets* skruer er MR-betingede. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 og 3,0 T.
- Maksimal rumlig gradient på 3.000 gauss/cm (30 T/m).
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 2 W/kg (normal driftstilstand).

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes *Pro-Fix*TM *præcisionsfikseringssystemets* skruer at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end 2,3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefaktet forårsaget af anordningen sig cirka 3 mm ud fra implantatet, når der optages billeder med en gradient ekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Kontraindikationer:

Kontraindikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Aktive infektioner.
- Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Hvor der er mistanke om overfølsomhed, bør der foretages relevante test for at udelukke denne mulighed forud for implantation.
- Tilstande med en tendens til at begrænse patientens evne og/eller villighed til at samarbejde og følge vejledning i helingsperioden.
- Alle degenerative sygdomme, hvis udvikling kunne påvirke placering af implantatet på ugunstig vis.
- Utilstrækkelig knoglemængde til at forankre implantatet forsvarligt.
- Blodforsyningsbegrænsninger, strålebehandling og/eller tidligere infektioner, som kan have tendens til at hæmme heling og øge muligheden for infektion og/eller afstødning af implantatet.
- Utilstrækkelig dækning med sundt væv.
- Procedurer i et ikke-sterilt miljø, dvs. åbne hulrum såsom bihuler.

Mulige skadelige virkninger:

Alle komplikationer, der er forbundet med operation, er mulige. Komplikationer og eventuelle skadelige virkninger, der er forbundet med implantater, kan desuden omfatte følgende:

- Reducere knogledensitet og/eller knoglenekrose som følge af stress shielding.
- Vaskulære ændringer.
- Allergisk reaktion eller metaloverfølsomhed over for fikseringsanordninger.
- Nerveskade som følge af kirurgisk traume.
- Brud på fikseringsanordningen som følge af manglende heling eller forsinket heling af knoglevæv.
- Bøjning eller fraktur af fikseringsanordningerne.
- Migration eller løsgørelse af fikseringsanordningerne.
- Smerte, ubehag og/eller unormal fornemmelse som følge af fikseringsanordningernes tilstedeværelse.
- Overfladisk og/eller dyb infektion.
- Vækstbegrænsning.
- Passiv transmigrering af fikseringsanordningerne.
- Vævsfarvning

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger:

Lægen er ansvarlig for at beskrive og forklare følgende advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og komplikationer over for patienten og/eller dennes repræsentant(er), inden der fortsættes med de kirurgiske procedurer:

- Trævler, fingeraftryk, talkum og andre overfladeurenheder eller rester fra latexhandsker kan fremkalde reaktioner over for fremmedlegemer eller allergiske reaktioner.
- Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at partikelurenheder ikke overføres til komponenter under implantation eller håndtering. Dette kunne føre til ukorrekt systempræstation.
- En implanteret anordning bør aldrig genanvendes.
- Tiloversblevne implantater, som er blevet kontamineret med blod eller kropsvæsker, skal kasseres som medicinsk affald.
- Indtil knogleheling er fuldført, skal fiksering fra systemet anses som midlertidig, og den kan ikke modstå usædvanlige, ustøttede belastninger.
- Patienten skal gives detaljeret vejledning om brugen og begrænsningerne af samt eventuelle komplikationer fra systemet.
- Alle beslutninger om at fjerne systemet skal tage hensyn

til den potentielle risiko for patienten, som endnu en kirurgisk procedure udgør.

- Præoperative og operationsprocedurer, inklusive kendskab til kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af implantater, er vigtige overvejelser for vellykket anvendelse af systemet.
- Strålebehandling er blevet påvist at reducere chancen for et vellykket resultat.
- Der kan overvejes profylaktiske antibiotika postoperativt som en sikkerhedsforanstaltning, inden patienter med implantater modtager yderligere operationer (såsom tandprocedurer), særligt til højrisko patienter.

Garanti:

Alle produkter garanteres at være fri for defekter i materiale og udførelse. Der gives ingen garanti til noget andet formål end i produktspecifikationerne og -mærkningen.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge eller tandlæge.

Symbolforklaring:

Symbolerne kan bruges på pakningsmærkaterne til nem identifikation.



Forsigtig



Må ikke genbruges



Fabrikant



Fremstillingsdato



Partinummer



Katalognummer



Ikke-sterilt produkt



Antal



Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union



Se brugsanvisningen



MR-betinget



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

Inleiding:

Gebruikers van Osteogenics Biomedical -producten hebben de plicht na te gaan of een product al dan niet geschikt is voor de betreffende patiënt en omstandigheden. Osteogenics Biomedical wijst elke aansprakelijkheid, expliciet of impliciet, af en zal geen verantwoordelijkheid dragen voor directe of indirecte schade, schadevergoeding of andere schade, voortvloeiend uit of verband houdend met beroepsfouten of beroepspraktijk bij het gebruik of het installeren van Osteogenics Biomedical-producten.

BELANGRIJK: Lees deze gehele bijsluiter vóór gebruik door en volg zorgvuldig alle aanwijzingen.

Beschrijving:

Het *Pro-Fix*TM-*precisiefixatiesysteem* bestaat uit schroeven van verschillende grootten, de instrumenten die worden gebruikt om de schroeven aan te brengen en de sterilisatiebak.

Indicaties:

Het *Pro-Fix*TM-*precisiefixatiesysteem* wordt gebruikt voor het stabiliseren, fixeren en/of ondersteunen van bottransplantaten, botvulmiddelen en/of barrièremembranen die worden gebruikt voor de regeneratie van bot in de mondholte.

Gebruiksaanwijzing:

Er kunnen diverse chirurgische technieken worden gebruikt bij het plaatsen en fixeren van de hulpmiddelen. De te gebruiken aanbrengplaats en aanbrengtechniek worden door de chirurg bepaald. Zorg dat de juiste instrumenten vóór de operatie beschikbaar zijn. Deze instrumenten omvatten *Pro-Fix*TM-bladen die passen op de *Pro-Fix*TM-handgreep of handgrepen met contrahoek. Deze bladen passen specifiek op alle *Pro-Fix*TM-schroeven.

Opmerking: Gebruik de *Pro-Fix*TM-schroevendraaier uitsluitend met *Pro-Fix*TM-schroeven.

Opmerking: Om de oppervlakteafwerking te behouden, moeten deze implantaten worden gehanteerd met schone, speciaal voor titanium bestemde instrumenten of met een hand in een talkvrije handschoen.

Opmerking: Om de *Pro-Fix*TM-schroevendraaier los te maken van de schroef houdt u de schroevendraaier onder een hoek van 45 graden om de frictieverbinding tussen de schroevendraaier en de schroef los te maken.

Opmerking: Bij gebruik van *Pro-Fix*TM-bladen die zijn ontworpen om op handgrepen met contrahoek te passen, gebruikt u de door de fabrikant aanbevolen snelheden om de beste resultaten te bereiken.

WAARSCHUWING: DIT PRODUCT IS NIET BESTEMD ALS ENIGE ONDERSTEUNING. DERGELIJKE IMPLANTATEN ZIJN NIET BESTAND TEGEN BELASTING ZONDER ONDERSTEUNING DOOR BOT. ZONDER DEZE ONDERSTEUNING ZAL NA VERLOOP VAN TIJD BUIGING, LOSRAKEN, UIT ELKAAR VALLEN EN/OF BREUK VAN DE IMPLANTATEN OPTREDEN.

Materiaalspecificaties:

De schroeven zijn vervaardigd van een titaniumlegering van medische kwaliteit (ASTM F136) en er wordt uitdrukkelijk

gegarandeerd dat deze vervaardigd zijn van het hierboven gespecificeerde materiaal.

Instructies voor reiniging en sterilisatie:

De fixatieschroeven worden schoon en **NIET-STERIEL** geleverd (sterilisatie vereist) en zijn bestand tegen herhaald steriliseren. De fixatieschroeven zijn bestemd voor gebruik bij slechts één patiënt. De instrumenten (blad en handgreep van de schroevendraaier) worden eveneens schoon en **NIET-STERIEL** geleverd (sterilisatie vereist) en zijn bestand tegen herhaald steriliseren. De instrumenten kunnen herhaaldelijk worden gebruikt voor het inbrengen van de schroeven, maar uitsluitend na reiniging en sterilisatie vóór elk gebruik. Er wordt geadviseerd handmatig te reinigen. Om het blad en de handgreep te reinigen, spoelt u deze af met warm, stromend water, wast u ze af met een geschikt reinigingsmiddel en borstelt u ze voorzichtig af met een niet-metalen borstel. Zowel de instrumenten als de schroeven moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd in de *Pro-Fix*TM-sterilisatiebak. **WAARSCHUWING:** Gebruik niet meer dan dubbellagige sterilisatieendoeken om afdoende sterilisatie volgens de volgende gevalideerde parameters te waarborgen. De *Pro-Fix*TM-fixatieschroeven en -instrumenten moeten worden gesteriliseerd met vochtige hitte volgens een van de twee volgende gevalideerde richtlijnen voor stoomsterilisatie.

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingsduur
Stoom	Prevacuüm	270 °F 132 °C	30 minuten
Stoom	Zwaartekracht	250 °F 121 °C	60 minuten

Levering:

Tenzij steriel geleverd met duidelijke vermelding hiervan op het etiket worden de schroeven voor het *Pro-Fix*TM-*precisiefixatiesysteem* **NIET-STERIEL** geleverd. De schroeven zijn bestemd voor **EENMALIG GEBRUIK**. **NIET-STERIELE** producten moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Gebruik voor het steriliseren het hierboven beschreven geadviseerde protocol. Niet gebruiken als de verpakking eerder geopend of beschadigd is.

Voorlichting van de patiënt:

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om aan de patiënt en/of diens vertegenwoordiger(s) voorlichting te verstrekken over oraal-maxillofaciale operaties. Deze voorlichting dient een beschrijving van mogelijke complicaties en uitleg van mogelijke alternatieve producten en behandelingen te omvatten.

Informatie over MRI-veiligheid:

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de schroeven voor het *Pro-Fix*TM-*precisiefixatiesysteem* MR Conditional (onder bepaalde voorwaarden MR-veilig) zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T.
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 3.000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximale, voor het MR-systeem gemelde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus).

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden zullen de schroeven voor het *Pro-Fix*TM-*precisiefixatiesysteem* naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,3 °C teweegbrengen na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests doet het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich voor op een afstand van ongeveer 3 mm van het implantaat wanneer het in beeld

wordt gebracht met een gradiënt-echopulssequentie en een 3,0T-MR-systeem.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties zijn onder andere:

- Actieve infecties.
- Overgevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal. Wanneer overgevoeligheid voor bepaalde materialen wordt vermoed, dienen er passende tests te worden uitgevoerd om deze mogelijkheid vóór implantatie uit te sluiten.
- Omstandigheden die gewoonlijk leiden tot beperking van het vermogen en/of de bereidheid van de patiënt om tijdens de genezingsperiode mee te werken en instructies te volgen.
- Een degeneratieve aandoening waarvan de progressie een negatief effect kan hebben op de aanbrengen van het implantaat.
- Onvoldoende bot om het implantaat stevig te verankeren.
- Beperkingen van de bloedtoevoer, bestralingsbehandeling en/of eerdere infecties die kunnen leiden tot vertraagde genezing en een verhoogd risico van infectie en/of afstoting van het implantaat.
- Onvoldoende bedekking met gezond weefsel.
- Procedures waarbij sprake is van een niet-steriele omgeving, bijv. open holten, zoals sinussen.

Mogelijke ongewenste effecten:

Alle complicaties van operaties zijn mogelijk. Complicaties en mogelijke ongewenste effecten van implantaten kunnen daarnaast het volgende omvatten:

- Verminderde botdichtheid en/of botnecrose door stress-shielding.
- Vasculaire veranderingen.
- Allergische reactie op of overgevoeligheid voor het metaal van de fixatiehulpmiddelen.
- Zenuwbeschadiging als gevolg van operatietrauma.
- Breuk van het fixatiehulpmiddel als gevolg van het niet fuseren of vertraagd fuseren van botweefsel.
- Buiging of breuk van de fixatiehulpmiddelen.
- Migreren of losraken van de fixatiehulpmiddelen.
- Pijn, ongemak en/of abnormaal gevoel door aanwezigheid van de fixatiehulpmiddelen.
- Oppervlakkige en/of diepe infectie.
- Groeibeperking.
- Passieve transmigratie van de fixatiehulpmiddelen.
- Weefselverkleuring.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

De arts is verantwoordelijk voor het beschrijven en uitleggen van de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties aan de patiënt en/of diens vertegenwoordiger(s) alvorens de chirurgische procedures uit te voeren.

- Draadjes, vingerafdrukken, talk en andere oppervlakteverontreinigingen of residu's van latexhandschoenen kunnen reacties op lichaamsvreemd materiaal of allergische reacties veroorzaken.
- U dient te zorgen dat er geen verontreinigende deeltjes op componenten terechtkomen tijdens het hanteren of implanteren. Dit kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem.
- Een geïmplanteed hulpmiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt.
- Overgebleven implantaten die zijn verontreinigd met bloed of lichaamsvocht moeten worden afgevoerd als medisch afval.
- Tot het bot volledig genezen is, dient de fixatie die het systeem biedt als tijdelijk te worden beschouwd en zal deze mogelijk niet bestand zijn tegen buitengewone niet-ondersteunde spanningen.
- De patiënt dient gedetailleerde instructies te krijgen met betrekking tot het gebruik, de beperkingen en de mogelijke complicaties van het systeem.

- Bij de beslissing om het systeem te verwijderen dient rekening te worden gehouden met het potentiële risico voor de patiënt van een tweede operatie.
- Pre-operatieve en operatieve procedures, inclusief kennis van de chirurgische technieken en de juiste selectie en plaatsing van de implantaten zijn belangrijke factoren bij een succesvol gebruik van het systeem.
- Er is aangetoond dat bestralingsbehandeling de kans op een succesvol resultaat verlaagt.
- Postoperatief kunnen als voorzorgsmaatregel, voordat implantatiepatiënten een verdere operatie (zoals tandheelkundige ingrepen) ondergaan, profylactische antibiotica worden overwogen, met name bij patiënten met een hoog risico.

Garantie:

Alle producten zijn gegarandeerd vrij van materiaal- en productiefouten. Er wordt geen garantie verleend voor andere doeleinden dan vermeld in de productspecificaties en -documentatie.

WAARSCHUWING: Krachtens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts of tandarts.

Op de etikettering gebruikte symbolen:

Op etiketten op de verpakking kunnen symbolen worden gebruikt om de herkenning te vergemakkelijken.



Let op



Niet opnieuw gebruiken



Fabrikant



Fabricagedatum



Partijnummer



Catalogusnummer



Niet-steriel product



Hoeveelheid



Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig

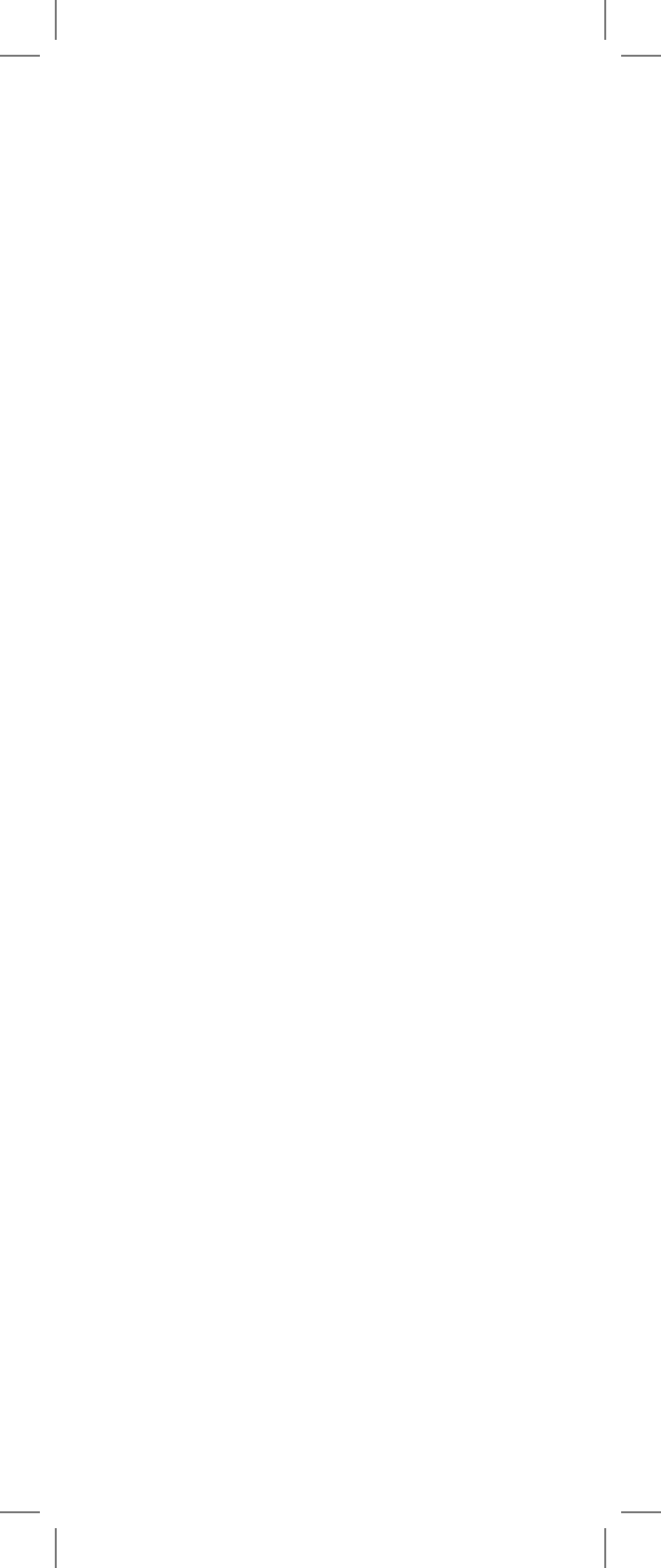


Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120



PN 2332
Rev. 2017-08