

Instructions for Use (IFU): HTR-PEKK

INDICATIONS

An HTR-PEKK¹ device is intended for the replacement of bony voids in the cranial skeleton. It is a Custom Made Device.

DESCRIPTION OF DEVICE

An HTR-PEKK device is built individually for each patient to correct defects in cranial bone. The HTR-PEKK device is constructed with the use of the patient’s CT imaging data and computer aided design to determine the dimensions of each implant. The HTR-PEKK device is built by a LASER sintering machine. The HTR-PEKK device is attached to native bone with commercially available cranioplasty fixation systems. The HTR-PEKK device is a non-load bearing single use device and it is non-sterile.

MATERIAL

Polyetherketoneketone (PEKK)

LABELS

A duplicate of the label has been placed on the last page of the IFU for the patient’s record.

CONDITIONS OF USE

Cautio: HTR-PEKK devices should only be implanted by Surgeons who are fully experienced in the use of such implants and the required cranial surgical techniques.

CONTRAINDICATIONS

HTR-PEKK devices are contraindicated under any of the following conditions:

- Infection or sepsis,
- Degenerative bone disease which would render the device or the treatment unjustifiable,
- Distant foci of infection which can spread to the implant site,
- Uncooperative patients or patients with neurologic or psychiatric/psychological dysfunction who are incapable or unwilling to follow postoperative instructions.

WARNINGS

The HTR-PEKK device is not a full or partial load bearing device. Do not use an HTR-PEKK device for replacement of bone within an articulating surface. Patients who engage in contact sports or other activities that risk cranial injury are to be warned that cranial injury may lead to damage of the implant and a subsequent failure of treatment. The patient is to be warned that the device does not replace normal healthy bone and that traumatic injury could necessitate surgical treatment. The patient must be advised of surgical risks and the possible adverse effects.

THE HTR-PEKK DEVICE HAS BEEN DESIGNED TO FIT THE DEFECT EXISTING AT THE TIME OF THE CT SCAN AND IMPLANT FABRICATION. CHANGES IN THE PATIENT’S ANATOMY OCCURRING AFTER THE CT SCAN AS WELL AS THE USE OF THE IMPLANT AFTER SUCH CHANGES MAY RESULT IN A SUB-OPTIMAL FIT WITHIN THE AREA THAT HAS THE DEFECT.

- Improper selection, placement, positioning, and fixation of the HTR-PEKK device may cause an undesirable result. The Surgeon is to be familiar with the implant and the surgical procedure prior to performing surgery.
- Appropriate selection of fixation devices for HTR-PEKK devices is left up to the Surgeon’s discretion. The Surgeon must follow the manufacturer’s instructions for use and specifications for fixation devices.
- HTR-PEKK devices placed, positioned, and fixated over or near air containing sinuses could result in infection.
- To prevent dehiscence at the incision site, a firm primary closure of the incision is required.
- If the Surgeon deems necessary, the re-shaping, sizing, or contouring of the HTR-PEKK device is best accomplished using high-speed rotating instruments. All intraoperative shaping and sizing should be performed away from the surgical site. After implants have been shaped, they must be rinsed in sterile saline to remove any loose particles.
- Particularly in instances where implants are shaped, intra-operative damage to the implant may occur. It is recommended that HTR-PEKK devices be examined for damage or disfigurement prior to implantation.
- Pediatric use is not recommended. Rapid remodeling of the pediatric skull may cause dehiscence of the incision, prominence or disfigurement at the implant site, or related complications that could result in the need to remove the implant.
- HTR-PEKK devices are not recommended for patients that have had radiation therapy. Should the Surgeon determine that use of the implant is necessary, the Surgeon should be familiar with all applicable risks.
- The Surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding to remove the HTR-PEKK device. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- Do not reuse the HTR-PEKK device. While an implant may appear undamaged, previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Do not treat patients with implants that have been, even momentarily, placed in a different patient. Discard any unused portion of the HTR-PEKK.
- Test models (provided upon request) are to be utilized for pre-operative planning analyses only, and are not intended to come in contact with the HTR-PEKK device or enter the Operating Room.
- In-situ screw fixation should be placed in the full thickness of the implant.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS INVOLVING HTR-PEKK DEVICES MAY INCLUDE:

- Loosening or migration due to loss of fixation or trauma,
 - While rare, sensitivity reactions,
 - Infection leading to failure of the procedure, and/or
 - Peripheral neuropathies. These have been reported in conjunction with surgical procedures involving implantation of various types of devices. Sub-clinical nerve damage occurs more frequently, usually as a result of surgical exposure/trauma.
- INTRAOPERATIVE AND EARLY POSTOPERATIVE COMPLICATIONS INVOLVING HTR-PEKK DEVICES MAY INCLUDE:**
- Fracture of the implant,
 - Fracture of bone or soft tissue damage,
 - Extrusion of the implant,
 - Dehiscence of the incision,
 - Prominence or disfigurement at the implant site, and/or
 - Infection.

LATE POSTOPERATIVE COMPLICATIONS INVOLVING HTR-PEKK DEVICES MAY INCLUDE:

- Fracture of the device due to traumatic injury,
- Loosening or migration due to loss of fixation or trauma, and/or
- Prominence or disfigurement over time at or near the implant site.

CLEANING AND HANDLING

An HTR-PEKK device is provided clean and ready to sterilize. The health care facility personnel must handle an HTR-PEKK device with a face mask, hair net, powder free nitrile gloves, booties, and a lab coat to maintain the HTR-PEKK device as clean and ready for sterilization.

STERILIZATION

HTR-PEKK devices are shipped non-sterile and are to be sterilized at the health care facility via steam sterilization. The recommended parameters listed below are based on information from the

ANSI/AAMI ST79 – Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities. Oxford Performance Materials validated the two steam sterilization methods listed below utilizing test specimens that were wrapped with FDA cleared wraps and FDA cleared pouches. The validation protocol utilized FDA cleared steam sterilizers and FDA cleared biological indicators.

Pre-vacuumed Steam Sterilization (Hi-VAC) Wrapped:

Temperature: 270°F-279°F (132°C-137°C)

**Time: Four (4) minutes*

Drying Time: Thirty (30) minutes MINIMUM

**For countries outside the USA, exposure time may be increased to 18 minutes to comply with the recommendations from the World Health Organization (WHO).*

Gravity Displacement Steam Sterilization Wrapped:

Temperature: 275°F (135°C)

Time: Ten (10) minutes

Drying Time: Thirty (30) minutes MINIMUM

The health care facility should wrap the HTR-PEKK device with an FDA cleared wrap or an FDA cleared pouch prior to executing either of the two steam sterilization cycles that have been validated by OPM. The health care facility should also utilize steam sterilizers that were cleared by the FDA.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

HTR-PEKK devices described in this package insert have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. These implants have not been tested for heating or migration in the MR environment.

CAUTION

Federal (USA) law restricts these devices to sale by or on the order of a licensed physician.

Operating Surgeons and all personnel involved with handling an HTR-PEKK device are responsible for attaining appropriate education and training within the scope of the activities which they are involved in the handling and use of the HTR-PEKK device.

INFORMATION	
Manufactured for:	Manufactured by:
Biomet Microfixation	Oxford Performance Materials
1520 Tradeport Drive	South Windsor, CT 06074 USA
Jacksonville, FL 32218 USA	

Authorized Representative in EC:	European Sales Headquarters:
Biomet UK, Ltd.	Biomet Microfixation Europe
Waterton Industrial Estates,	Toermalijning 600
Bridgend, South Wales	3316 LC Dordrecht
CF31 3XA, U.K.	Netherlands
Phone: (+44) 1656 655221	Phone: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+44) 1656 645454	Fax: (+31) 78 629 29 12

Made in the USA

DE

Gebrauchsanweisung: HTR-PEKK

INDIKATIONEN

Eine HTR-PEKK²-Vorrichtung ist zur Füllung von Knochenhöhlräumen im kranialen Skelettbereich vorgesehen. Es handelt sich hierbei um eine nach Maß gefertigte Vorrichtung.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Eine HTR-PEKK-Vorrichtung wird für jeden Patienten individuell angefertigt, um Defekte am Schädelknochen zu korrigieren. Die HTR-PEKK-Vorrichtung wird mithilfe der CT-Aufnahmen des Patienten und mit CAD angefertigt, um die Abmessungen der einzelnen Implantate ermitteln zu können. Die HTR-PEKK-Vorrichtung wird mit einer Lasersintermaschine gefertigt. Die HTR-PEKK-Vorrichtung wird mit handeltüblichen Fixierungs-vorrichtungen für die Kranioplastik am körpereigenen Knochen befestigt. Die HTR-PEKK-Vorrichtung ist eine nicht tragende Vorrichtung zum einmaligen Gebrauch und sie ist nicht steril.

MATERIAL

Polyetherketoneketone (PEKK)

ETIKETTEN

Ein Duplikat des Etiketts befindet sich auf der letzten Seite der Packungsbeilage für die Patientenakte.

NUTZUNGSBEDINGUNGEN

Vorsicht: HTR-PEKK-Vorrichtungen sollten nur von Chirurgen implantiert werden, die mit der Verwendung solcher Implantate sowie den erforderlichen Techniken für Operationen am Schädelknochen umfassend vertraut sind.

CONTRAINDIKATIONEN

HTR-PEKK-Vorrichtungen sind unter folgenden Bedingungen nicht indiziert:

- Infektionen oder Sepsis
- Degenerative Knochenkrankheiten, für die diese Vorrichtung bzw. Behandlung unvertretbar wäre
- Entfernt liegende Infektionsherde, die sich auf den Implantatsitus ausbreiten können
- Unkooperative Patienten oder Patienten mit neurologischer oder psychiatrischer bzw. psychologischer Dysfunktion, die nicht in der Lage bzw. nicht willens sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen

WARNHINWEISE

Die HTR-PEKK-Vorrichtung ist keine voll bzw. teilweise belastbare Vorrichtung. Verwenden Sie eine HTR-PEKK-Vorrichtung zum Knochenersatz nicht innerhalb einer Gelenkfläche. Patienten, die Kontaktsportarten betreiben oder andere Aktivitäten ausüben, bei denen die Gefahr einer Schädelverletzung besteht, müssen ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass das Implantat infolge einer Schädelverletzung beschädigt werden und die Behandlung dadurch scheitern kann. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Implantat den normalen, gesunden Knochen nicht ersetzen kann und traumatische Verletzungen ggf. einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Der Patient muss über die Operationsrisiken und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.

DIE HTR-PEKK-VORRICHTUNG WURDE SO ENTWORFEN, DASS SIE FÜR DEN ZUM ZEITPUNKT DER CT-AUFNAHME UND DER IMPLANTATFERTIGUNG VORHANDENEN DEFECT GEEIGNET IST. VERÄNDERUNGEN DER ANATOMIE DES PATIENTEN, DIE NACH DER ANFERTIGUNG DER CT-AUFNAHME AUFTRETEN, SOWIE DIE VERWENDUNG DES IMPLANTATS IM ANSCHLUSS AN SOLCHE VERÄNDERUNGEN KÖNNEN ZU NICHT OPTIMALER PASSGENAUIGKEIT IM BEREICH MIT DEM DEFECT FÜHREN.

- Die ungeeignete Auswahl, Platzierung, Positionierung oder Fixierung der HTR-PEKK-Vorrichtungen kann zu uner-wünschten Ergebnissen führen. Der Chirurg muss bereits vor der Operation mit Implantat und Eingriff vertraut sein.
- Die Auswahl der passenden Fixierungsvorrichtungen für die HTR-PEKK-Vorrichtungen erfolgt nach Ermessen des Chirurgen. Der Chirurg muss die Gebrauchsanweisung und die Spezifikationen des Herstellers für Fixierungsvorrich-tungen beachten.
- HTR-PEKK-Vorrichtungen, die über oder in der Nähe von Luft enthaltenden Stirnhöhlen platziert, positioniert und fixiert werden, können Infektionen auslösen.
- Um Dehiscenz an der Einschnittstelle zu vermeiden, ist ein beständiger primärer Wundverschluss erforderlich.
- Falls der Chirurg eine Umformung, Anpassung oder Konturierung der HTR-PEKK-Vorrichtung für nötig hält, kann diese am besten mit schnell rotierenden Instrumenten vorgenommen werden. Alle während der Operation durch-geführten Umformungen und Anpassungen sollten abseits des

Operationssitus durchgeführt werden. Nach dem Umformen müssen die Implantate in einer sterilen Kochsalzlösung abgespült werden, um lose Teilchen zu entfernen.

- Insbesondere bei Formänderungen an den Implantaten kann es während des Eingriffs zu einer Beschädigung des Implantats kommen. Es ist empfehlenswert, die HTR-PEKK-Vorrichtungen vor der Implantation auf Beschädigungen bzw. Verformungen hin zu untersuchen.
- Die Verwendung bei Kindern ist nicht zu empfehlen. Die rasche Umformung des Schädels bei Kindern kann zu Dehiscenz an der Einschnittstelle, Vorwölbungen oder Verformungen an der Stelle des Implantats oder zu damit verbundenen Komplikationen führen, die ein Entfernen des Implantats erforderlich machen können.
- Für Patienten, die einer Strahlentherapie unterzogen wurden, ist die Verwendung von HTR-PEKK-Vorrichtungen nicht zu empfehlen. Sollte der Chirurg die Verwendung des Implantats für nötig erachten, sollte er mit allen möglichen Risiken vertraut sein.
- Bei der Entscheidung darüber, ob die HTR-PEKK-Vorrichtung entfernt werden soll, muss der Chirurg die Risiken und Vorteile gegeneinander abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte sich eine adäquate postoperative Behandlung anschließen.
- Die HTR-PEKK-Vorrichtung nicht wiederverwenden. Auch wenn ein Implantat keine äußerlichen Schäden aufweist, können durch vorherige Materialbeanspruchungen kleine Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Implantats beeinträchtigen. Patienten dürfen auf keinen Fall mit Implantaten behandelt werden, die zuvor, wenn auch nur vorübergehend, bereits bei einem anderen Patienten verwendet wurden. Entsorgen Sie alle nicht verwendeten Bestandteile des HTR-PEKK.
- Testmodelle (auf Anfrage erhältlich) dürfen nur zur Opera-tionsplanung verwendet werden. Sie sind nicht für den Kontakt mit der HTR-PEKK-Vorrichtung vorgesehen und dürfen nicht in den Operationssaal gelangen.
- In-situ-Schraubenfixierungen sollten an den dicksten Stellen des Implantats platziert werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN VON HTR-PEEK-VORRICHTUNGEN SIND UNTER ANDEREM:

- Lockerung oder Migration durch Verlust der Fixierung oder ein Trauma
- Überempfindlichkeitsreaktionen (selten)
- Infektionen, die zum Versagen des Verfahrens führen können
- Periphere Neuropathien. Diese Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit chirurgischen Verfahren beobachtet, bei denen verschiedene Arten von Vorrichtungen implantiert wurden. Subklinische Nervenschäden treten häufiger auf, üblicherweise als Ergebnis der chirurgischen Freilegung bzw. eines Traumas.

INTRAOPERATIVE UND FRÜHZEITIG AUFTRETENDE KOMPLIKATIONEN BEI HTR-PEKK-VORRICHTUNGEN SIND UNTER ANDEREM:

- Bruch des Implantats
- Bruch des Knochens oder Schädigung von Gewebe
- Extrusion des Implantats
- Dehiscenz an der Einschnittstelle
- Vorwölbungen oder Verformungen an der Stelle des Implantats
- Infektion

KOMPLIKATIONEN IM SPÄTEN POSTOPERATIVEN STADIUM BEI HTR-PEKK-VORRICHTUNGEN SIND UNTER ANDEREM:

- Bruch der Vorrichtung durch traumatische Verletzungen
- Lockerung oder Migration durch Verlust der Fixierung oder ein Trauma
- Vorwölbungen oder Verformungen im Laufe der Zeit an oder in der Nähe des Implantats

REINIGUNG UND HANDHABUNG

Eine HTR-PEKK-Vorrichtung wird sauber und bereit zur Sterili-sation geliefert. Das Personal der medizinischen Einrichtung muss bei der Handhabung einer HTR-PEKK-Vorrichtung Gesichtsmaske, Haarmetz, puderfreie Nitrilhandschuhe, Einweg-überziehschuhe sowie einen Laborkittel tragen, damit die HTR-PEKK-Vorrichtung sauber und bereit zur Sterilisation bleibt.

STERILISATION

HTR-PEKK-Vorrichtungen werden nicht steril ausgeliefert und müssen in der Gesundheitseinrichtung per Dampfsterilisation sterilisiert werden. Die unten aufgeführten empfohlenen Para-meter basieren auf Informationen gemäß dem Standard ANSI/AAMI ST79 (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities). Die zwei unten angegebenen Sterilisationsverfahren wurden von Oxford Performance Materials anhand von Testproben validiert, die in von FDA genehmigte Verpackungen und Beutel verpackt waren. Für das Validierungsprotokoll wurden von der FDA genehmigte Dampfsterilisatoren und biologische Indikatoren verwendet.

Vor Vakuumdampfsterilisierung (Hi-VAC) verpackt:

Temperatur: 132 °C bis 137 °C (270 °F bis 279 °F)

*Dauer: vier (4) Minuten**

Trockenzeit: MINDESTENS dreißig (30) Minuten

** Für Länder außerhalb der USA kann die Sterilisationsdauer auf 18 Minuten erhöht werden, um den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu entsprechen.*

Verpackt für Wasserdampf-Gravitationssterilisation:

Temperatur: 135 °C (275 °F)

Dauer: zehn (10) Minuten

Trockenzeit: MINDESTENS dreißig (30) Minuten

Die Gesundheitseinrichtung sollte die HTR-PEKK-Vorrichtung vor Durchführung eines der zwei von OPM validierten Dampfsterilisationsverfahren in eine von der FDA genehmigte Verpackung bzw. einen von der FDS genehmigten Beutel verpacken. Die Gesundheitseinrichtung sollte außerdem von der FDA genehmigte Dampfsterilisatoren verwenden.

MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen HTR-PEKK-Vorrichtungen wurden nicht auf ihre Sicherheit und Verwendbarkeit in der MR-Umgebung hin untersucht. Sie wurden auch nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

VORSICHT

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz dürfen diese Vorrichtungen nur auf Anweisung eines Arztes oder vom Arzt selbst verkauft werden.

Operierende Chirurgen und alle an der Handhabung einer HTR-PEKK-Vorrichtung beteiligten Mitarbeiter müssen entsprechend ihrem Tätigkeitsbereich in der Handhabung und im Gebrauch der HTR-PEKK-Vorrichtung ausreichend geschult werden.

INFORMATIONEN	
Hergestellt für:	Hersteller:
Biomet Microfixation	Oxford Performance Materials
1520 Tradeport Drive	South Windsor, CT 06074 USA
Jacksonville, FL 32218 USA	

Autorisierte Vertretung in der EU:	Europäische Hauptgeschäftsstelle für den Verkauf:
Biomet UK, Ltd.	Biomet Microfixation Europe
Waterton Industrial Estates,	Toermalijning 600
Bridgend, South Wales	3316 LC Dordrecht
CF31 3XA, U.K.	Netherlands
Phone: (+44) 1656 655221	Tel: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+44) 1656 645454	Fax: (+31) 78 629 29

ES

Instrucciones de uso: HTR-PEKK

INDICACIONES

El dispositivo HTR-PEKK³ está diseñado para rellenar vacíos óseos en el cráneo. Se trata de un dispositivo hecho a medida.

EN

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Se crea un dispositivo HTR-PEKK individualmente para cada paciente con el fin de corregir defectos en el cráneo. El dispositivo HTR-PEKK se elabora utilizando datos de TAC del paciente y diseño asistido por ordenador para determinar las dimensiones de cada implante. El dispositivo HTR-PEKK se crea mediante una máquina de sintetizado láser. El dispositivo HTR-PEKK se fija al hueso nativo mediante sistemas de fijación de craneoplastia disponibles comercialmente. El dispositivo HTR-PEKK es de un solo uso, no soporta cargas y no está esterilizado.

MATERIAL

Políéter-cetona-cetona (PEKK)

ETIQUETAS

Se ha colocado un duplicado de la etiqueta en la última página de las Instrucciones de uso para el registro del paciente.

CONDICIONES DE USO

Precaución: Únicamente los cirujanos con amplia experiencia en el uso de dichos implantes y las técnicas quirúrgicas craneales necesarias deberán implantar los dispositivos HTR-PEKK.

CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos HTR-PEKK están contraindicados en cualquiera de las condiciones siguientes:

- Infección o septicemia;
- Enfermedad ósea degenerativa que no justificaría el uso del dispositivo o el tratamiento;
- Focos distantes de infección que puedan extenderse hacia la zona del implante;
- Pacientes que no quieran cooperar o con disfunciones neurológicas o psiquiátricas/psicológicas que no sean capaces o no estén dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias.

ADVERTENCIAS

El dispositivo HTR-PEKK no soporta cargas totales ni parciales. No utilice un dispositivo HTR-PEKK para la sustitución de hueso de una superficie articular. Debe informarse a todo paciente que practique deportes con alto contacto físico, o que ejerza cualquier actividad que pueda suponer lesiones craneales, que las lesiones craneales pueden dañar el implante, y conllevar el fracaso del tratamiento. Debe advertirse a los pacientes que el dispositivo no sustituye al hueso sano y normal y que cualquier lesión traumática puede suponer una nueva intervención quirúrgica. También debe informarse a los pacientes de los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos.

EL DISPOSITIVO HTR-PEKK HA SIDO DISEÑADO PARA AJUSTARSE AL DEFECTO EXISTENTE EN EL MOMENTO DE LA REALIZACIÓN DEL TAC Y LA FABRICACIÓN DEL IMPLANTE. LOS CAMBIOS EN LA ANATOMÍA DEL PACIENTE TRAS EL TAC Y EL USO DEL IMPLANTE DESPUÉS DE DICHOs CAMBIOS PUEDEN PROVOCAR QUE EL AJUSTE NO SEA ÓPTIMO EN EL ÁREA CON EL DEFECTO.

- La incorrecta selección, situación, ubicación y fijación del dispositivo HTR-PEKK pueden ocasionar un resultado no deseado. El cirujano debe estar familiarizado con el implante y el procedimiento quirúrgico a emplear antes del inicio de la intervención.
- La selección adecuada de dispositivos de fijación para dispositivos HTR-PEKK queda a discreción del cirujano. El cirujano debe seguir las instrucciones de uso y las especificaciones del fabricante para los dispositivos de fijación.
- La colocación, ubicación y fijación de dispositivos HTR-PEKK sobre o cerca de senos que contengan aire pueden provocar una infección.
- Para evitar la dehiscencia en el lugar de la incisión, es necesario realizar un cierre primario firme de la incisión.
- Si el cirujano lo considera necesario, podrá utilizar instrumentos giratorios de alta velocidad para lograr un mejor cambio de forma, cambio de tamaño o moldeado del dispositivo HTR-PEKK. Todo cambio de forma y tamaño intraoperatorio debe realizarse lejos de la zona de la intervención. Después de dar forma a los implantes, deben aclararse en una solución salina estéril para eliminar las partículas sueltas.
- Especialmente en los casos en los que se de forma a los implantes, pueden producirse daños intraoperatorios en el implante. Se recomienda examinar los dispositivos HTR-PEKK en busca de daños o deformaciones antes de su implantación.
- No se recomienda un uso pediátrico. Un moldeado rápido de un cráneo pediátrico puede provocar la dehiscencia de la incisión, la aparición de una protuberancia o desfiguración en la zona del implante o complicaciones relacionadas que podrían requerir la retirada del implante.
- Los dispositivos HTR-PEKK no están recomendados para pacientes que se hayan sometido a radioterapia. Si el cirujano determina que el uso del implante es necesario, el cirujano debería familiarizarse con todos los riesgos que procedan.
- El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios si decide retirar el implante HTR-PEKK. La retirada del implante debe ir acompañada de una gestión postoperatoria adecuada.
- No reutilice el dispositivo HTR-PEKK. Aunque un implante pueda parecer intacto, la tensión previa puede haberle ocasionado imperfecciones que podrían reducir su vida útil. Nunca coloque en un paciente un implante que haya sido utilizado en otro paciente, aunque solo haya sido momentáneamente. Deseché cualquier parte no utilizada del HTR-PEKK.
- Los modelos de prueba (proporcionados bajo pedido) deben utilizarse únicamente para análisis de planificación preoperatoria y no están diseñados para entrar en contacto con el dispositivo HTR-PEKK ni para introducirse en el quirófano.
- Los tornillos de fijación in situ deben atravesar todo el grosor del implante.

LAS POSIBLES REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS HTR-PEKK PUEDEN INCLUIR LAS SIGUIENTES:

- Alojamiento o migración debido a la pérdida de fijación o traumatismo;
- Reacciones de sensibilidad (poco frecuentes);
- Infección que provoque el fallo del procedimiento; y/o
- Neuropatías periféricas. Estos casos se han indicado junto con procedimientos quirúrgicos que implicaban la implantación de diversos tipos de dispositivos. El daño asintomático en los nervios se produce con mayor frecuencia, normalmente como resultado de una exposición quirúrgica o un traumatismo.

LAS COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS TEMPRANAS RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS HTR-PEKK PUEDEN INCLUIR LAS SIGUIENTES:

- Fractura del implante;
- Fractura ósea o daños en el tejido blando;
- Extrusión del implante;
- Dehiscencia de la incisión;
- Protuberancia o desfiguración en la zona del implante; y/o
- Infecciones.

LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS TARDÍAS RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS HTR-PEKK PUEDEN INCLUIR LAS SIGUIENTES:

- Fractura del dispositivo debido a una lesión traumática;
- Alojamiento o migración debido a la pérdida de fijación o traumatismo; y/o
- Protuberancia o desfiguración con el paso del tiempo en o cerca de la zona del implante.

LIMPIEZA Y MANIPULACIÓN

El dispositivo HTR-PEKK se proporciona limpio y listo para su esterilización. El personal del centro sanitario deberá manipular el dispositivo HTR-PEKK con una mascarilla, una redcilla para el pelo, guantes de nitrilo sin polvo, cubrezapatos y una bata de laboratorio para mantener el dispositivo HTR-PEKK limpio y listo para su esterilización.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos HTR-PEKK se envían sin esterilizar y deben esterilizarse en el centro sanitario mediante esterilización por vapor. Los parámetros recomendados enumerados a continuación se basan en información de la guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones médicas (ANSI/AAMI ST79). Oxford Performance Materials ha validado los dos métodos de esterilización por vapor enumerados a continuación utilizando muestras de prueba envueltas con envoltorios y fundas aprobados por la FDA. El protocolo de validación ha utilizado esterilizadores por vapor e indicadores biológicos aprobados por la FDA.

Envoltura tras esterilización por vapor previa al vacío (alto vacío):

Temperatura: 132 °C-137 °C (270 °F-279 °F)

**Duración: Cuatro (4) minutos*

Tiempo de secado: Treinta (30) minutos COMO MÍNIMO

**En países que no sean EE. UU., el tiempo de exposición puede aumentarse hasta 18 (dieciocho) minutos para cumplir con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).*

Envoltura tras esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad:

Temperatura: 135 °C (275 °F)

Duración: Diez (10) minutos

Tiempo de secado: Treinta (30) minutos COMO MÍNIMO

El centro sanitario debe envolver el dispositivo HTR-PEKK con un envoltorio o una funda aprobado por la FDA antes de ejecutar cualquiera de los dos ciclos de esterilización por vapor validados por OPM. El centro sanitario también debe utilizar esterilizadores por vapor aprobados por la FDA.

11. I modelli di prova (forniti su richiesta) devono essere utilizzati esclusivamente per l'analisi della pianificazione pre-operatoria e non sono idonei a entrare in contatto con il dispositivo HTR-PEKK, né a entrare in sala operatoria.

12. La fissazione della vite in situ deve avvenire nello spessore pieno dell’impianto.

LE POTENZIALI REAZIONI AVVERSE DEI DISPOSITIVI HTR-PEKK SONO:

- Scollamento o migrazione dovuti a perdita della fissazione o a trauma
- Reazioni di sensibilizzazione (rare)
- Infezione che causa l'insuccesso della procedura e/o
- Neuropatie periferiche. Queste sono state riportate in correlazione a procedure chirurgiche che richiedono l’impianto di vari tipi di dispositivi. Il danno nervoso subclinico si verifica più frequentemente, di solito in conseguenza di esposizione a chirurgia/trauma.

LE COMPLICANZE INTRA- E POST-OPERATORIE PRECOCI CHE RIGUARDANO I DISPOSITIVI HTR-PEKK SONO:

- Frattura dell’impianto
- Frattura dell’osso o danno del tessuto molle
- Extrusione dell’impianto
- Deiscenza dell’incisione
- Sporgenza o deformazione all’area dell’impianto e/o
- Infezioni

LE COMPLICANZE POST-OPERATORIE TARDIVE CHE RIGUARDANO I DISPOSITIVI HTR-PEKK SONO:

- Frattura del dispositivo dovuta a lesione traumatica
- Scollamento o migrazione dovuti a perdita di fissazione o trauma e/o
- Sporgenza o deformazione nel tempo sull’area dell’impianto o in prossimità di quest’ultima

PULIZIA E MANUTENZIONE

I dispositivi HTR-PEKK sono forniti puliti e pronti per essere sterilizzati. Il personale sanitario deve manipolare il dispositivo HTR-PEKK dopo aver indossato una mascherina per il viso, una rete per i capelli, guanti in nitrile senza talco, calzari sterili e camicie da laboratorio per mantenere il dispositivo HTR-PEKK pulito e pronto per la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi HTR-PEKK sono spediti non sterili e devono essere sterilizzati presso la struttura sanitaria mediante sterilizzazione a vapore. I parametri raccomandati elencati di seguito si basano su informazioni tratte dalla guida ANSI/AAMI ST79 – Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla verifica della sterilizzazione nelle strutture sanitarie). L'Oxford Performance Materials ha validato i due metodi di sterilizzazione a vapore elencati di seguito utilizzando campioni per il test imbustati in involucri o sacchetti approvati dalla FDA. Il protocollo di validazione utilizza sterilizzatori a vapore e indicatori biologici approvati dalla FDA.

Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto (Hi-VAC) imbustato:

Temperatura: 132-137 °C (270-279 °F)

**Tempo: quattro (4) minuti*

Tempo di asciugatura: ALMENO trenta (30) minuti

**Per le nazioni all'esterno degli USA, il tempo di esposizione può essere aumentato a 18 minuti per conformarsi alle raccomandazioni dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità).*

Sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità (imbustato):

Temperatura: 135 °C (275 °F)

Tempo: dieci (10) minuti

Tempo di asciugatura: ALMENO trenta (30) minuti

Le strutture sanitarie devono imbustare il dispositivo HTR-PEKK in involucri o sacchetti approvati dalla FDA prima di procedere a uno dei cicli di sterilizzazione validati dalla OPM. Le strutture sanitarie devono inoltre utilizzare sterilizzatori a vapore approvati dalla FDA.

IMAGING A RISONANZA MAGNETICA

Non è stata valutata la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM dei dispositivi HTR-PEKK descritti in questo foglietto illustrativo. Non sono stati effettuati test di riscaldamento o migrazione in ambiente RM su questi impianti.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

La responsabilità della formazione e dell'addestramento personale all'uso del dispositivo HTR-PEKK nel rispettivo ambito operativo di uso e manipolazione dello stesso, spetta agli stessi chirurghi e a tutto il personale interessato.

INFORMAZIONI	
Prodotto per conto di: <p>Biomet Microfixation 1520 Tradeport Drive Jacksonville, FL 32218 USA</p>	Prodotto da: <p>Oxford Performance Materials South Windsor, CT 06074 USA</p>
Rappresentante autorizzato CE: <p>Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, U.K. Tel: (+44) 1656 655221 Fax: (+44) 1656 645454</p>	Direzione vendite in Europa: <p>Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Tel: (+31) 78 629 29 10 Fax: (+31) 78 629 29 12</p>
Made in the USA	

	PT
--	-----------

Istruções de uso (IFU): HTR-PEKK

INDICAÇÕES

O dispositivo HTR-PEKK[®] destina-se à substituição de espaços ósseos no esqueleto craniano. Esse é um dispositivo feito sob medida.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo HTR-PEKK é feito individualmente para cada paciente, visando corrigir defeitos no osso craniano. O dispositivo HTR-PEKK é construído com o uso de dados de exames de imagem por TC do paciente e desenho assistido por computador para determinar as dimensões de cada implante. O dispositivo HTR-PEKK é feito por uma máquina de sinterização a LASER. O dispositivo HTR-PEKK é acoplado a um osso nativo com sistemas de fixação de cranioplastia disponíveis comercialmente. O HTR-PEKK é um dispositivo de uso único não projetado para suporte de carga e não é esterilizado.

MATERIAL

Poliéster-éter-cetona (PEKK)

ETIQUETAS

Uma duplicata da etiqueta foi colocada na última página das Instruções de Uso, para o paciente.

CONDIÇÕES DE USO

Atenção: os dispositivos HTR-PEKK devem ser implantados somente por cirurgiões com experiência no uso de tais implantes e nas técnicas cirúrgicas cranianas necessárias.

CONTRAINDICAÇÕES

Os dispositivos HTR-PEKK são contraindicados em qualquer uma das seguintes condições:

- Infeção ou sepsse,

2. Doença óssea degenerativa, que poderia fazer com que o dispositivo ou o tratamento não se justificuem,

3. Focos distantes de infecção que possam se propagar até o local do implante,

4. Pacientes não cooperativos ou com disfunção psiquiátrica/psicológica que não sejam capazes ou não estejam dispostos a seguir as instruções pós-operatórias.

AVISOS

O HTR-PEKK não é um dispositivo para suporte total ou parcial de carga. Não use um dispositivo HTR-PEKK para substituição do osso dentro de uma superfície articular. Os pacientes que praticarem esportes de contato ou outras atividades que possam provocar lesões cranianas devem ser avisados de que estes tipos de lesões podem danificar o implante e contribuir para o consequente insucesso do tratamento. O paciente deve ser avisado de que o dispositivo não substitui o osso saudável normal e que uma lesão traumática pode levar à necessidade de tratamento cirúrgico. O paciente deve ser avisado dos riscos cirúrgicos e de possíveis reações adversas.

O DISPOSITIVO HTR-PEKK FOI PROJETADO PARA SE AJUSTAR AO DEFEITO EXISTENTE NA ÉPOCA DA VARREDURA POR TC E DA FABRICAÇÃO DO IMPLANTE. AS ALTERAÇÕES NA ANATOMIA DO PACIENTE QUE OCORREREM APÓS A VARREDURA POR TC, BEM COMO O USO DO IMPLANTE APÓS TAIS ALTERAÇÕES, PODEM RESULTAR EM UM AJUSTE NÃO IDEAL DENTRO DA ÁREA QUE APRESENTA O DEFEITO.

- A indevida seleção, colocação, posicionamento ou fixação do dispositivo HTR-PEKK pode provocar resultados indesejados. O cirurgião deve estar familiarizado com o implante e com as técnicas cirúrgicas, antes de realizar a cirurgia.
- A seleção apropriada dos dispositivos de fixação para os dispositivos HTR-PEKK deve ser realizada de acordo com os critérios do cirurgião. O cirurgião deve seguir as instruções do fabricante sobre o uso e as especificações do dispositivo de fixação.
- Dispositivos HTR-PEKK colocados, posicionados e fixados sobre cavidades contendo ar ou próximo a elas poderiam provocar infecção.
- Para evitar a deiscência no local da incisão, é necessário o fechamento primário firme da incisão.
- Se o cirurgião considerar necessário, a remodelagem, o dimensionamento ou o contorno do dispositivo HTR-PEKK são mais adequados usando instrumentos de rotação de alta velocidade. Todo moldagem e dimensionamento intraoperatório deve ser realizado longe do local da cirurgia. Após a moldagem, os implantes devem ser lavados em solução salina estéril para remover partículas soltas.
- Especialmente nos casos em que os implantes são moldados, podem ocorrer danos intraoperatórios no implante. Recomenda-se que os dispositivos HTR-PEKK sejam inspecionados quanto a danos ou deformações antes de serem implantados.
- O uso pediátrico não é recomendado. A remodelagem rápida do crânio pediátrico pode provocar deiscência da incisão, proeminência ou deformação no local do implante, bem como complicações relacionadas que poderiam resultar na necessidade de remoção do implante.
- Os dispositivos HTR-PEKK não são recomendados para pacientes que foram submetidos à radioterapia. Caso o cirurgião determine que há necessidade de utilizar o implante, ele deve estar familiarizado com todos os riscos aplicáveis.
- O cirurgião deve avaliar os riscos e os benefícios da remoção do dispositivo HTR-PEKK. Após a remoção do implante, devem ser adotados os devidos cuidados pós-operatórios.
- Não reutilize o dispositivo HTR-PEKK. Mesmo que um implante pareça não estar danificado, o esforço a que foi submetido previamente pode ter criado imperfeições que irão reduzir sua vida útil. Não trate pacientes com implantes que tenham sido, mesmo que momentaneamente, colocados em outro paciente. Descarte qualquer parte não utilizada do HTR-PEKK.
- Os modelos de teste (fornecidos mediante solicitação) devem ser utilizados somente para análises de planejamento pré-operatório e não foram projetados para contato com o dispositivo HTR-PEKK ou para entrar no centro cirúrgico.
- A fixação do parafuso "in-situ" deve ser realizada em toda a espessura do implante.

POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS ENVOLVENDO OS DISPOSITIVOS HTR-PEKK

PODEM INCLUIR:

- Afrouxamento ou migração devido a perda de fixação ou trauma,
- Reações de sensibilidade, apesar de raras,
- Infeção que leve ao insucesso do procedimento e/ou
- Neuropatias periféricas. Elas foram relatadas em conjunto com procedimentos cirúrgicos envolvendo o implante de vários tipos de dispositivos. Dano subclínico ao nervo ocorre com mais frequência, normalmente como resultado de exposição/trauma cirúrgico.

COMPLICAÇÕES INTRAOPERATÓRIAS E LOGO APÓS A CIRURGIA ENVOLVENDO OS DISPOSITIVOS HTR-PEKK PODEM INCLUIR:

- Fratura do implante,
- Fratura do osso ou danos ao tecido mole,
- Extrusão do implante,
- Deiscência da incisão,
- Proeminência ou deformação no local do implante, e/ou
- Infeção.

COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS TARDIAS ENVOLVENDO DISPOSITIVOS HTR-PEKK PODEM INCLUIR:

- Fratura do dispositivo devido a lesões traumáticas,
- Afrouxamento ou migração devido a perda de fixação ou trauma, e/ou
- Proeminência ou deformação ao longo do tempo no local do implante ou próximo a ele.

LIMPEZA E MANUSEIO

O dispositivo HTR-PEKK é fornecido limpo e pronto para esterilização. O pessoal da instituição de saúde deve manusear o dispositivo HTR-PEKK com máscara facial, touca, luvas de nitrilo sem talco, botas e jaleco para manter o dispositivo HTR-PEKK limpo e pronto para esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos HTR-PEKK são enviados não esterilizados e devem ser esterilizados na instituição de saúde por esterilização a vapor. Os parâmetros recomendados listados a seguir são baseados em informações da ANSI/AAMI ST79 – Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde). A Oxford Performance Materials validou os dois métodos de esterilização a vapor listados a seguir utilizando espécimes de teste envoltos em embalagens e sacos aprovados pela FDA. O protocolo de validação utilizou esterilizadores a vapor e indicadores biológicos aprovados pela FDA.

Esterilização a vapor pré-vácuo (Hi-VAC) com invólucro:

Temperatura: 132°C-137°C (270°F-279°F)

**Tempo:Quatro (4) minutos*

Tempo de secagem: MÍNIMO de trinta (30) minutos

**Para países fora dos EUA, o tempo de exposição pode ser aumentado para 18 minutos para estar em conformidade com a Organização Mundial de Saúde (OMS).*

Esterilização a vapor por deslocamento de gravidade com invólucro:

Temperatura: 135°C (275°F)

Tempo: dez (10) minutos

Tempo de secagem: MÍNIMO de trinta (30) minutos

A instituição de saúde deve embrulhar o dispositivo HTR-PEKK com um invólucro ou saco aprovado pela FDA antes de realizar um dos dois ciclos de esterilização a vapor que foram validados pelo OPM. A instituição de saúde também deve utilizar esterilizadores a vapor que foram aprovados pela FDA.

AQUISIÇÃO DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os dispositivos HTR-PEKK descritos nas instruções desta embalagem não foram avaliados em relação à segurança e à compatibilidade no ambiente de RM. Esses implantes não foram submetidos a testes de aquecimento ou migração em ambientes de RM.

ATENÇÃO

De acordo com a lei federal dos EUA, estes dispositivos só podem ser vendidos por um médico licenciado ou por ordem dele.

Os cirurgiões e a equipe envolvidos com o manuseio do dispositivo HTR-PEKK são responsáveis por obter instruções e treinamento apropriados para as atividades que desempenham no manuseio e no uso do dispositivo HTR-PEKK.

INFORMAÇÕES

Fabricado por:

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, FL 32218 USA

Representante autorizado na CE:

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

Made in the USA

Fabricado por:










Oxford Performance Materials
1520 Tradeport Drive
South Windsor, CT 06074 USA

Matriz de vendas na Europa:

Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
Bridgend, South Wales
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Phone: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

|--|--|--|--|--|--|

SYMBOLS

		
Date of Manufacture	Do Not Reuse	Caution
Date de Fabrication	Ne pas réutiliser	Mise en garde
Herstellungsdatum	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Achtung
Ημερομηνία κατασκευής	Non riutilizzare	Προσοχή
Data di produzione	Não reutilize	Attenzione
Data de fabricaci�on	No reutilizar	Cuidado
Fecha de fabricación	Tekrar Kullanmayın	Atención
�retim Tarihi	Nicht wiederverwenden	Dikkat
		
Manufacturer	Catalogue Number	Batch Code
Hersteller	Katalognummer	Chargennummer
	Numero di catalogo	Codice lotto
	Número de catálogo	Código de lote
	Número de catálogo	Número de lote
		
Fabricante	Authorised Representative in the European	
Produttore	Autorisierte Vertretung in der Europ�ischen	
Fabricante	Representante autorizado en la Comunidad	
	Representante autorizado na Comunidade	
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	


^[1] HTR-PEKK é o nome comercial do produto da Biomet Microfixation liberado para distribuição nos Estados Unidos da América (EUA) como Dispositivo craniano específico ao paciente (OPSCD) OsteoFab™.