



BAAT Medical Products
Building A04
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo
The Netherlands

Phone: +31 (0)88 565 66 00

www.baatmedical.com



3042-2

ENGLISH

Important Medical Information

PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS

This package insert includes information on basic precautions and instructions for single use sterile medical devices from BAAT Medical Products. Please consult the applicable surgical technique for intended use, indications, contraindications, selection and use of a device and check the full labeling for other necessary information. Surgical technique brochures may be requested from the distributor or from BAAT Medical Products directly. Those using brochures published more than two years before the surgical intervention are advised to obtain an updated version.

BAAT Medical Products devices can only be used by surgeons who are fully familiar with the surgical technique required and who have been trained to this end. The operating surgeon must take care not to use the specialized instruments to exert inappropriate stress on the patient or the implants and must scrupulously comply with any operating procedure described in the surgical technique provided. For example, the forces exerted when repositioning an instrument in-situ must not be excessive as this is likely to cause injury to the patient.

To reduce the risks of breakage, care must be taken not to distort the implants or nick, hit or score them with the instruments unless otherwise specified by the applicable surgical technique. Extreme care must be taken when the devices are used near vital organs, nerves or vessels.

CONTACT

See brochure for telephone and address of local representative/distributor, or contact BAAT Medical Products.

STERILITY

Devices which are delivered sterile have been exposed to a minimum of 25kGy of gamma radiation from a cobalt 60 source.

To reduce the risk of infection the packaging of all sterile devices must be inspected for flaws in the sterile barrier or expiration of shelf life before opening. In the presence of such a flaw or expiration of shelf life, the device is considered non-sterile, and must be discarded.

Do not resterilize. Devices not labeled as sterile are non-sterile.

SINGLE USE

The implants are single use only.

EXPLANATION OF SYMBOLS

See subsequent page.

DEUTSCH

Wichtige medizinische Informationen

PRÄOPERATIVE VORKEHRUNGEN

Diese Packungsbeilage enthält Angaben über grundlegende Vorbereitungsmaßnahmen und Anweisungen zur sterile Einwegmedizinprodukte von BAAT Medical Products. Bitte schlagen Sie zur Auswahl und Verwendung eines Produkts in der entsprechenden Beschreibung der Operationstechnik nach und überprüfen Sie die gesamte Kennzeichnung auf weitere notwendige Informationen. Broschüren über Operationstechniken können vom medizintechnischen Fachhandel oder direkt von BAAT Medical Products angefordert werden. Broschüren, die zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs älter als zwei Jahre sind, sollten nicht mehr verwendet und durch eine aktualisierte Version ersetzt werden.

Medizinprodukte von BAAT Medical Products dürfen nur von Chirurgen eingesetzt werden, die mit der erforderlichen Operationstechnik vollkommen vertraut sind und zu diesem Zweck ausgebildet wurden. Der operierende Arzt muss darauf achten, die Instrumente so zu verwenden, dass auf den Patienten oder die Implantate keine unangemessene Belastung ausgeübt wird, und ein Operationsverfahren, das in der mitgelieferten Operationstechnik-Broschüre beschrieben ist, genauestens einhalten. Zum Beispiel dürfen die

Kräfte bei der In-Situ-Reposition eines Instruments nicht zu stark sein, da dadurch eine Verletzung des Patienten erfolgen kann.

Um die Risiken eines Bruchs zu verringern, ist darauf zu achten, die Implantate nicht zu verdrehen oder einzukerben, mit den Instrumenten dagegen zu schlagen oder mit ihnen einzuschneiden, außer die anzuwendende Operationstechnik-Broschüre sieht etwas anderes vor. Äußerste Vorsicht ist geboten, wenn die Medizinprodukte in der Nähe lebenswichtiger Organe, Nerven oder Blutgefäße eingesetzt werden.

KONTAKT

Die Telefonnummer und Anschrift des örtlichen Vertreters/Fachhandels finden Sie in der Broschüre, oder wenden Sie sich an BAAT Medical Products.

STERILITÄT

Steril gelieferte Produkte wurden entweder einer Gammastrahlen-Behandlung mit mindestens 25kGy aus einer Co60-Quelle unterzogen.

Um das Risiko einer Infektion zu verringern sollte die Verpackung aller sterilen Produkte vor der Öffnung auf Fehler in der Sterilbarriere oder auf Ablauf des Gültigkeitsdatums überprüft werden. Wenn ein derartiger Fehler vorliegt oder das Gültigkeitsdatum überschritten ist, ist das Produkt als nicht steril anzusehen und zu entsorgen.

Nicht resterilisieren. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet sind, sind nicht steril.

EINWEGPRODUKT

Die Implantate sind Einwegprodukte.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Siehe nachfolgende Seite.

NEDERLANDS

Belangrijke medische informatie

PRE-OPERATIEVE

VOORZORGSMATREGELEN

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de basisvoorzorgsmaatregelen en instructies voor het gebruik van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van BAAT Medical Products. Raadpleeg de bijbehorende operatietechniek voor de selectie en het gebruik van een medisch hulpmiddel en controleer het volledige etiket voor andere benodigde informatie. Brochures met operatietechnieken kunnen worden aangevraagd bij de distributeur of direct bij BAAT Medical Products. Bij

het gebruik van brochures die meer dan twee jaar voor de medische ingreep zijn uitgegeven, wordt geadviseerd een bijgewerkte versie aan te vragen.

Medische hulpmiddelen van BAAT Medical Products mogen alleen worden gebruikt door artsen die volledig bekend zijn met de vereiste operatietechnieken en daarvoor zijn opgeleid. De opererend arts moet er zorg voor dragen dat de instrumenten in het gebruik geen overmatige krachten op de patiënt of de implantaten uitoefenen en moet zich nauwgezet houden aan de operatieprocedure in de operatietechniek. De krachten die bijvoorbeeld worden uitgeoefend als een instrument in situ wordt verplaatst, moeten niet te groot zijn aangezien dit tot letsel bij de patiënt zou kunnen leiden.

Om het risico op breuk te verminderen, mogen de implantaten niet worden beschadigd. Tevens mag er met instrumenten niet in worden gekerfd of op worden geslagen tenzij anders wordt aangegeven in de toe te passen operatietechniek.

Er moet bijzonder goed worden opgelet als de medische hulpmiddelen in de buurt van vitale organen, zenuwen en bloedvaten worden gebruikt.

CONTACTINFORMATIE

Zie de brochure voor het telefoonnummer en het adres van de lokale vertegenwoordiger/distributeur of neem contact op met BAAT Medical Products.

STERILITEIT

Steriel geleverde medische hulpmiddelen zijn blootgesteld aan minimaal 25kGy gammastraling door een Cobalt 60-stralingsbron.

Om het risico op infectie te verminderen moet de verpakking van alle steriele medische hulpmiddelen voor openen onderzocht worden op gebreken in de steriele barrière en op het verlopen van de bewaartijd. Als er een gebrek wordt geconstateerd of de bewaartijd is verlopen, is het medische hulpmiddel niet steriel en moet het worden weggegooid.

Niet hersteriliseren. Medische hulpmiddelen zonder het etiket 'steriel' zijn niet-steriel.

EENMALIG GEBRUIK

De implantaten zijn voor eenmalig gebruik.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Zie tabel.

ITALIANO

Informazioni mediche importanti

MISURE PRECAUZIONALI PRE-OPERATORIE

Il presente foglietto illustrativo contiene informazioni riguardanti le principali misure preliminari e le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici monouso sterili di BAAT Medical Products. Per la corretta selezione e il corretto utilizzo di ciascun prodotto, consultare la corrispondente brochure della tecnica chirurgica e controllare sempre l'etichettatura integrale per verificare la presenza di ulteriori informazioni necessarie. Le brochure riguardanti la tecnica chirurgica possono essere richieste al rivenditore specializzato di dispositivi medici oppure direttamente a BAAT Medical Products. Non utilizzare brochure che, al momento dell'intervento chirurgico, dovessero risalire ad oltre due anni prima, ma sostituirle con la rispettiva versione aggiornata.

I dispositivi medici di BAAT Medical Products devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi che possiedano una perfetta competenza della tecnica chirurgica necessaria e che abbiano ricevuto un adeguato addestramento. Il medico chirurgo deve assicurarsi di utilizzare gli strumenti in modo da non creare eccessive sollecitazioni a carico del paziente o degli impianti e deve rispettare scrupolosamente la procedura descritta nella brochure della tecnica chirurgica fornita. Ad esempio, le forze esercitate durante il riposizionamento in situ di uno strumento non devono essere eccessive, poiché potrebbero arrecare lesioni al paziente.

Per ridurre i rischi di rottura, occorre evitare di torcere, incidere, urtare o scalfire gli impianti con gli strumenti, salve diverse istruzioni riportate specificatamente nella brochure della tecnica chirurgica. Si raccomanda estrema cautela durante l'uso dei dispositivi medici in prossimità di organi vitali, nervi o vasi sanguigni.

CONTATTI

L'indirizzo e il numero di telefono del rappresentante/distributore specializzato di zona sono riportati nella brochure. In alternativa, è possibile contattare BAAT Medical Products.

STERILITÀ

I prodotti sterili sono stati sottoposti ad un trattamento con radiazioni gamma di potenza pari almeno a 25 kGy, provenienti da una sorgente Co60.

Per ridurre il rischio di infezione, si raccomanda di controllare la

confezione di tutti i prodotti sterili prima dell'apertura per accertare che la barriera sterile sia ancora integra e che la data di scadenza del prodotto non sia stata superata. Se è stata compromessa la barriera sterile oppure superata la data di scadenza, il prodotto non può più essere considerato sterile e deve essere smaltito.

Non risterilizzare. I prodotti non contrassegnati come sterili sono da intendersi come non sterili.

PRODOTTO MONOUSO

Gli impianti sono prodotti monouso.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Vedere la pagina seguente.

ESPAÑOL

Información médica importante

PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

Este prospecto contiene información sobre los preparativos fundamentales e instrucciones sobre los productos sanitarios desechables estériles de BAAT Medical Products. Para la elección y utilización de un producto, consulte la descripción correspondiente de la técnica quirúrgica. Si precisa más información, compruebe la identificación completa. Encontrará los folletos sobre técnicas quirúrgicas en tiendas especializadas en tecnología médica. Asimismo, puede encargarlos directamente a BAAT Medical Products. Si, en el momento de la intervención quirúrgica, algún folleto data de más de dos años, se deberá prescindir de su uso y cambiarlo por la versión actualizada.

Los productos sanitarios de BAAT Medical Products solo los deben utilizar cirujanos completamente familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria y correspondientemente formados. El cirujano que realiza la intervención debe asegurarse de que el uso de los instrumentos no ejerza una tensión inadecuada sobre el paciente o los implantes. Asimismo, debe cumplir estrictamente el método quirúrgico descrito en el folleto adjunto de la técnica quirúrgica. Por ejemplo, no debe aplicarse una fuerza excesiva durante la reposición, puesto que podría provocar lesiones al paciente.

Para reducir el riesgo de fractura, se debe tener cuidado de no retorcer ni rayar los implantes, así como de no golpearlos ni seccionarlos con los instrumentos, excepto cuando el folleto de la técnica quirúrgica aplicable indique lo contrario. Se deben extremar las precauciones

si los productos sanitarios se utilizan cerca de órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos.

CONTACTO

El número de teléfono y la dirección del representante/tienda especializada local figuran en el folleto. También puede dirigirse a BAAT Medical Products.

ESTERILIDAD

Los productos suministrados de forma estéril se han sometido a un tratamiento con radiación gamma con al menos 25 kGy de una fuente de Co60.

Para reducir el riesgo de infección, antes de abrir cualquier producto estéril debe comprobarse si el envase presenta defectos en la barrera estéril o si está caducado. Si existe un defecto de ese tipo o está caducado el producto, se deberá considerar no estéril y eliminar.












No reesterilizar. Los productos no identificados como estériles no son estériles.

PRODUCTO DESECHABLE

Los implantes son productos desechables.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Ver la página siguiente.

	Batch number Batch-Nummer Partijnummer Codice di lotto Número de lote
	Catalogue number Katalog-Nummer Catalogusnummer Riferimento di catalogo Número de catálogo
	Single-use Einwegprodukt Voor eenmalig gebruik Prodotto monouso Producto desechable
	Consult instructions for use Siehe Gebrauchsanleitung Zie instructies voor gebruik Consultare le istruzioni per l'uso Ver instrucciones de uso
	Sterilized using irradiation Strahlensterilisiert Gesteriliseerd met straling Sterilizzato mediante radiazioni Estéril por irradiación
	Do not use if package is damaged Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt ist Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Non utilizzare se la confezione è danneggiata No utilizar si el envase está dañado
	Magnetic resonance unsafe Magnetresonanztomographie nicht sicher Magnetische resonantie onveilig Non sicuro con la tomografia a risonanza magnetica No seguro para resonancia magnética
	Do not resterilize Nicht resterilisieren Niet hersterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar
	Manufactured by Hergestellt von Geproduceerd door Fabbricante Fabricado por
	Manufacturing date Herstellungsdatum Productiedatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación
	Use by date Gültigkeitsdatums Vervaldatum Data di scadenza Fechas de validez