Spanish, Spain (CAS)

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las sujeciones de tejidos blandos de Eclipse™, formadas por material PEEK Altera® no absorbible, son dispositivos destinados a ser utilizados para la fijación de ligamentos, tendones o injertos de tejidos suaves en huesos, codo, rodilla, pie/tobillo y mano/muñeca.

El conjunto de accionamiento y varilla de retención de Eclipse está fabricado con acero inoxidable.

La sutura opcional es una sutura de fibra USP Nº. 0.

La capa Eclipse, la bala Eclipse y la pistola deshechable Eclipse forman el dispositivo Eclipse.

2. INDICACIONES DE USO

La sujeción de tejidos blandos de Eclipse está pensada para la fijación de tejido suave al hueso de hombro, pie/tobillo, mano/muñeca y codo en los siguientes procedimientos:

HOMBRO - Reparación del manguito de los rotadores, reparación de bankart, reparación de lesión del rodete glenoideo, tenodesis del bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, plicatura capsular anterior con deslizamiento oblicuo o reconstrucción capsulolabral
PIE/TOBILLO - Estabilización lateral, estabilización media, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de Hallux Valgus, reconstrucción de la parte central del pie, reparación del ligamento metatarsal, Flexor Hallucis Longus para reconstrucción del tendón de Aquiles, transferencia de tendón en pie y tobillo
RODILLA - Reparación del ligamento cruzado anterior, reparación del ligamento cruzado posterior, reparación del ligamento colateral medio, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón patelar, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial
CODO - Reacoplamiento del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral ulnar o radial
MANO/MUÑECA - Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral ulnar, reconstrucción del ligamento colateral radial, artoplastia de la articulación carpometacarpal (artroplastia de la articulación basal del pulgar), reparaciones y reconstrucciones del ligamento carpal, transferencia del tendón y mano/muñeca

3. CONTRAINDICACIONES

- Procedimientos quirúrgicos distintos a los incluidos en la lista de la sección INDICACIONES de esta guía.
- Pacientes con infección local o sistémica activa.
- Afecciones que tiendan a retrasar la curación, como limitaciones de suministro de sangre o infecciones previas.
- Pacientes con esqueleto inmaduro en los que el dispositivo implantado cruzaría placas epifisarias abiertas.
- Cualidad o cantidad insuficientes de hueso, superficies de hueso conminutas o afecciones patológicas como cambio cístico u osteopenia grave que impedirían la capacidad de la sujeción de tejidos blandos de Eclipse de fijar firmemente al hueso.
- Estado neuromuscular inadecuado (ej., parálisis, fuerza muscular inadecuada).
- Pacientes con afecciones como enfermedad mental, senilidad o alcoholismo que tienden a restringir su capacidad o disponibilidad para seguir las instrucciones postoperatorias durante el proceso de recuperación.
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños, alergia sospechada o documentada o intolerancia. Cuando se sospeche sensibilidad, deben realizarse las pruebas adecuadas y eliminar la sensibilidad antes de la implantación.

4. AVISOS

- La sujeción de tejidos blandos de Eclipse se suministra de forma estéril para un único uso.
- NO INTENTE VOLVER A ESTERILIZARLO. La re-esterilización puede provocar que la mecánica del dispositivo deje de funcionar de forma correcta y, en consecuencia, causar daños al paciente.
- Inspeccione con atención el embalaje del producto y todas las piezas del dispositivo para evitar que presenten daños o defectos antes del uso. No utilice ningún dispositivo si detecta defectos, daños o limitaciones de algún otro tipo.
- No modifique el implante. Los dispositivos modificados pueden no funcionar como se espera y podrían causar daños en el paciente.
- La sujeción de tejidos blandos de Eclipse no está aprobada para la fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la cervical, caja torácica y espina lumbar. El uso de implantes o componentes del sistema con estos objetivos puede resultar en daños en el paciente.

5. PRECAUCIONES

- La sujeción de tejidos blandos de Eclipse debe ser utilizada solo por los profesionales médicos que hayan recibido la formación adecuada y especializada sobre los procedimientos. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, instrumental, la selección y colocación adecuados de los implantes y el cuidado postoperatorio y la atención al paciente son fundamentales para el éxito de la intervención.
- La correcta selección de las piezas de la sujeción de tejidos blandos de Eclipse es extremadamente importante. Seleccione con cuidado el tamaño adecuado del dispositivo según las necesidades de cada paciente.
- Manipule siempre con cuidado la sujeción de tejidos blandos de Eclipse. La superficie del implante debe estar siempre protegida de los daños acontecidos durante la manipulación. Evite el contacto del implante con otras herramientas o materiales que podrían marcar, arañar o dañar de algún modo la superficie del implante. Los daños en el acabado de la superficie del implante pueden resultar en la pérdida del correcto funcionamiento mecánico del dispositivo.
- Nunca trate de reutilizarlo. Una vez retirado el dispositivo de sujeción de tejidos blandos de Eclipse del embalaje debe utilizar el dispositivo o, en caso contrario, tirarlo. Nunca trate de reutilizar el implante aunque parezca no estar dañado.
- El cirujano tiene la última decisión sobre la retirada del implante.
- En caso de no haber bolsa ni dolor, no se recomienda la retirada del implante en ancianos o pacientes debilitados. Debe utilizarse un cuidado extremo al retirar el dispositivo.
- Utilice solo piezas del dispositivo de sujeción de tejidos blandos de Eclipse. Los dispositivos Eclipse fabricados por MedShape no deben utilizarse con otros dispositivos fabricados por otros fabricantes ya que las piezas pueden no ser compatibles.

6. EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los efectos adversos potenciales resultantes del uso de la sujeción de tejidos blandos de Eclipse incluyen, entre otros, los siguientes:

- Soltura, rotura o fractura de las piezas del implante.
- Pérdida de la fijación en el hueso.
- Infección profunda o superficial.
- Herida irracional de tejidos suaves.
- Sensibilidad, alergias u otras reacciones al material del dispositivo.
- Reacciones del tejido, incluyendo reacciones a cuerpos extraños y macrófagos adyacentes a los implantes.
- Dolor, molestias y sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- Hematomas o trombosis.

Los efectos adversos pueden necesitar una nueva operación, revisión o retirada. A la retirada del implante debe seguir un adecuado cuidado postoperatorio.

7. INFORMACIÓN DE SELECCIÓN DEL PACIENTE

- El cirujano es responsable de la selección del paciente.
  El cirujano es responsable de conocer las indicaciones y contraindicaciones adecuadas asociadas con el dispositivo y de seleccionar los procedimientos y técnicas determinados para obtener los mejores resultados en cada paciente. Cada cirujano debe evaluar la adecuación del dispositivo y del procedimiento utilizado para implantar el dispositivo según su propia formación y experiencia.
- El médico debe decidir si el dispositivo es adecuado para pacientes con las siguientes afecciones físicas o emocionales:
  – Adicciones o abuso de drogas, alcohol o tabaco.
  – Enfermedad infecciosa.
  – Malignidad.
  – Tumores locales en huesos.
  – Desórdenes sistémicos o metabólicos.
  – Problemas en la sanación de heridas.
  – Obesidad.
  – Inestabilidad psicológica demostrable, motivación inadecuada o actitud incorrecta.
  – Rechazo a aceptar la posibilidad de múltiples operaciones para la revisión o sustitución.
  – Falta de comprensión de que su capacidad preoperativa puede no recuperarse incluso tras una implantación con éxito.

8. INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

- Es responsabilidad del cirujano facilitar al paciente la información adecuada antes de la operación. El cirujano debe hablar con el paciente de todos los riesgos reales y de las posibles ventajas del tratamiento, teniendo en cuenta la condición preoperatoria del paciente y sus expectativas de mejora tras la operación. El paciente no debe tener expectativas poco realistas sobre los resultados que faciliten la operación y el implante. Para tomar una decisión con conocimiento de causa, el paciente debe comprender claramente todos los avisos y precauciones aplicables, las posibles complicaciones intra y postoperatorias y los posibles efectos adversos asociados con el procedimiento quirúrgico y la implantación del dispositivo.
- El paciente debe recibir instrucciones escritas detalladas sobre el cuidado postoperatorio y las limitaciones del dispositivo. El cuidado postoperatorio y la terapia física deben estructurarse para evitar la carga excesiva de la extremidad operativa hasta que se llegue a una recuperación suficiente. Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría llevar a la pérdida de la fijación o al fallo del dispositivo que exija una operación de revisión para retirar el dispositivo. Debe animarse al paciente a que informe a su cirujano de todo cambio inusual de la extremidad operada. Si la evidencia sugiere un fallo o rotura de la fijación o migración del implante, se debe recomendar un plan intensivo de visitas acompañado de nuevos avisos e instrucciones al paciente para restringir más sus actividades.
- Debe animarse al paciente a recibir una pronta atención médica para cualquier infección que pueda ocurrir, en el punto de la operación o en cualquier otro punto del cuerpo.

9. INFORMACIÓN SOBRE LA PLANIFICACIÓN PREOPERATIVA

- Antes de realizar cualquier intervención, planifíquela cuidadosamente.
- Nunca intente realizar un procedimiento quirúrgico con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o que presenten cualquier tipo de limitación. Revise todos los componentes antes de la operación para asegurarse de que las piezas del dispositivo y los instrumentos estén en perfecto estado para su uso.
- Es responsabilidad del médico determinar el tamaño adecuado del dispositivo de sujeción de tejidos blandos de Eclipse que será implantado. Durante la operación, el médico debe tener siempre a mano diferentes implantes estériles para asegurarse de disponer de aquel que tenga el tamaño óptimo para el paciente. Si alguno de los dispositivos estuviera dañado al intentar colocarlo, deben tenerse a mano otros dispositivos del mismo tamaño.
- Debe disponerse de métodos de fijación alternativos para ser utilizados en caso de que no se pueda implantar correctamente el dispositivo de sujeción de tejidos blandos de Eclipse.

La manipulación del dispositivo de sujeción de tejidos blandos de Eclipse y de los instrumentos quirúrgicos adicionales debe realizarse según los procedimientos de manipulación aséptica para conservar la esterilidad tras la esterilización del fabricante (dispositivo) o de la instalación sanitaria (instrumentos).

10. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

1. Determine atentamente el diámetro del tendón, ligamento o injerto que será fijado utilizando el bloque de medición del tamaño del injerto de MedShape suministrado en el paquete del procedimiento de tenodesis.
2. Prepare un túnel de tamaño adecuado para el hueso siguiendo el procedimiento estándar.
3. Empuje el tendón al interior del túnel utilizando una horquilla para tendones. En el paquete del procedimiento se facilita un pin de guía opcional para garantizar que el tendón se mantenga seguro en el túnel durante la inserción del dispositivo.
   O
   3a. Haga un punto de unión con el extremo del injerto utilizando una sutura fuerte (sutura no absorbible N.º 2). Asegúrese de que cada miembro de la sutura tenga al menos ocho (8) pulgadas de longitud tras la sutura.
   3b. Pase el lazo de la sutura por el cuerpo del implante y pase un miembro de sutura por el bucle del lazo de la sutura. Para los implantes de pequeño diámetro incompatibles con los lazos de sutura comercializados, puede utilizarse el bucle de la sutura precargado para facilitar el paso de las hebras de sutura que forman puntos de unión en el cuerpo.
   3c. Ajuste el miembro de la sutura de modo que el tendón quede bien seguro en la punta de la capa. Asegure ambos miembros de sutura en el calzo de sutura de la pistola.
4. Suelte el bloqueo del botón para hacer girar el cuerpo del implante en la orientación deseada. Vuelva a activar el bloqueo.
5. Coloque el conjunto de la capa en el túnel del hueso e insértelo con cuidado, asegurándose de que la parte comprimida de la capa quede adyacente al tendón.
6. Asegúrese de que la capa esté completamente insertada en la orientación deseada hasta que la parte trasera del dispositivo esté alineada con la capa cortical. Se puede golpear suavemente la placa situada en la parte posterior de la pistola para facilitar la inserción.
7. Apriete el disparador y suelte el bloqueo del mismo para soltar el disparador en preparación para la implantación.
8. Apriete el disparador para hacer avanzar la bala por la varilla de retención.
9. Una vez que la bala comienza a actuar en la capa, asegúrese de que esté centrada. Siga haciendo avanzar la bala apretando el disparador hasta que esté completamente asentada en las cánulas de la capa.
10. Suelte completamente el disparador.
11. Suelte el bloqueo del botón y retire la varilla de retención girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que esté completamente desconectada de la capa.
12. Tire la pistola.
13. Confirme la implantación del dispositivo de sujeción de tejidos blandos de Eclipse y la correcta fijación del injerto.
14. Recorte el exceso de sutura, si hubiera. Finalice el procedimiento quirúrgico

11. FORMA DE SUMINISTRO

La sujeción de tejidos blandos de Eclipse se suministra de forma estéril para un único uso. Revise atentamente el embalaje estéril para comprobar antes del uso que no presenta daños. Si el embalaje estéril estuviera dañado o abierto, no utilice el dispositivo ni intente volver a esterilizarlo. Contacte con un representante del departamento de Ventas de MedShape para sustituir el producto defectuoso.

12. ALMACENAJE

Guarde las sujeciones de tejidos blandos de Eclipse en un lugar seco a temperatura ambiente (de 20°C a 25°C).

13. INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Responsabilidad limitada:

Todas las sujeciones de tejidos blandos de Eclipse tienen una garantía por el material, funcionamiento y mano de obra por su uso en un único paciente.

MedShape no será responsable, ni expresa ni implícitamente, de ningún daño que pueda surgir o ser causado por el cliente o por cualquiera de los usuarios del producto, como resultado de:

a) Uso, manipulación u organización incorrectos o inadecuados.
b) Reparaciones o modificaciones realizadas por terceros que no sean MedShape ni una instalación de reparación autorizada por MedShape.
c) Utilización de cualquier modo o en cualquier procedimiento médico que no sean aquellas para las que está destinado; y cualquier daño especial, indirecto o derivado de cualquier tipo y causado por la venta o uso del producto.

ESTA GARANTÍA REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS, IMPLÍCITAS O LEGALES, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, ADECUACIÓN E IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, Y TODAS LAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES DE MEDSHAPE

Condiciones de la devolución:

En caso de tener que devolver el dispositivo por cualquier motivo, devuelva el producto en el embalaje original. Póngase en contacto con Atención al Cliente o con un representante autorizado de MedShape para recibir el número de autorización de devolución antes de proceder a devolverlo.

14. SÍMBOLOS

Consulte las instrucciones de uso. Lea todos los avisos, precauciones e instrucciones del paquete. No hacerlo podría resultar en daños graves en el paciente.

Este producto está previsto para ser utilizado únicamente por personal formado para el procedimiento y que conozca los riesgos inherentes. El paciente debe recibir información completa sobre la necesidad de limitar su actividad durante la recuperación.

REF Número de catálogo.

LOT Número de lote.

QTY Cantidad.

Fecha de caducidad.

No volver a utilizar.

Fabricante.

No utilizar si el paquete está dañado.

STERILE EO Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO).

MR MR Safe: El dispositivo no presenta riesgos conocidos.

Rx Only PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a los casos en los que sea realizada por o por orden de un médico.

MedShape, Inc.
1575 Northside Drive, NW
Suite 440
Atlanta, Georgia 30318 EE. UU.
T: 877-343-7016
T: +1-404-249-9155
F: 877-343-7017
www.medshape.com

MedShape y PEEK Altera son marcas registradas de MedShape, Inc. Eclipse es una marca registrada de MedShape, Inc.
© 2013 MedShape, Inc. Todos los derechos reservados.
Impreso en EE. UU.
Patente estadounidense 8,069,858 y otras patentes.
MK-10091 Rev. 00 Publicado 03/2013.

Spanish, Latin America (SPA)

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El fijador de tejido blanco Eclipse™, que consiste en material PEEK Altera® no absorbible, es un dispositivo que se usa para fijar ligamentos, tendones o injertos de tejido blando mediante procedimientos en huesos del hombro, codo, rodilla, pie/tobillo y mano/muñeca.

El mecanismo de varilla de retención y activador Eclipse está fabricado de acero inoxidable.

La sutura opcional es Sutura de fibra de fuerza USP N.° 0.

La vaina Eclipse, bala Eclipse y pistola desechable Eclipse juntas forman el dispositivo Eclipse.

2. INSTRUCCIONES DE USO

El fijador de tejido blando Eclipse está diseñado para fijar tejido blando en el hueso del hombro, pie/tobillo, rodilla, mano/muñeca y codo en los siguientes procedimientos:

HOMBRO: reparación de manguito rotatorio, reparación de Bankart, reparación de lesión de SLAP, tenodesis de bíceps, reparación de separación acromio-clavicular, reparación del deltoides, cambio capsular o reconstrucción capsulolabral
PIE/TOBILLO: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de hallux valgus, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del ligamento metatarsiano, reparación del músculo flexor largo del dedo gordo para el tendón de Aquiles y transferencia de tendón en el pie y tobillo
RODILLA: reparación del ligamento cruzado anterior, reparación del ligamento cruzado posterior, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón patelar, reparación del ligamento posterior oblicuo y tenodesis de la banda iliotibial
CODO: reconexión del tendón del bíceps y reconstrucción del ligamento colateral radial o ulnar
MANO/MUÑECA: reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral ulnar, reconstrucción del ligamento colateral radial, artroplastia de la articulación carpometacarpiana (artroplastia de la articulación basal del pulgar), reconstrucciones y reparaciones del ligamento carpiano y transferencia del tendón en la mano/muñeca

3. CONTRAINDICACIONES

- Procedimientos quirúrgicos que no estén mencionados en la sección INDICACIONES de esta guía.
- Pacientes con infección activa local o sistémica.
- Condiciones que tienden a retrasar la cicatrización tales como limitaciones en la irrigación sanguínea o infecciones previas.
- Pacientes con inmadurez ósea donde el dispositivo implantado atravesaría placas de epífisis abiertas.
- Cantidad o calidad insuficiente del hueso, superficies óseas destrozadas o condiciones patológicas como el cambio cístico u osteopenia grave que impedirían la capacidad del fijador de tejido blando Eclipse de fijarse firmemente en el hueso.
- Condición neuromuscular inadecuada (por ejemplo, parálisis o fortaleza muscular inadecuada).
- Pacientes con afecciones como enfermedad mental, senilidad o alcoholismo que tiendan a limitar su habilidad o disposición para seguir las instrucciones postoperatorias durante el proceso de curación.
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños, alergia o intolerancia sospechada o documentada al material. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas correspondientes y la sensibilidad deberá descartarse antes del implante.

4. ADVERTENCIAS

- El fijador de tejido blando Eclipse se entrega estéril para un solo uso.
- NO INTENTE VOLVER A ESTERILIZARLO. Si se vuelve a esterilizar, se puede provocar la pérdida de la función mecánica adecuada del dispositivo y causar lesiones al paciente.
- Inspeccione con cuidado el envoltorio del producto y todos los componentes del dispositivo por posibles daños o defectos antes de usarlo. No use ningún dispositivo que parezca estar defectuoso, dañado o afectado de cualquier otra forma.
- No modifique el implante. Los dispositivos modificados no funcionarán como está previsto y podrían causar lesiones al paciente.
- El fijador de tejido blanco Eclipse no está aprobado para fijarse en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar. El uso del implante o componentes del sistema para estos propósitos puede resultar en lesiones para el paciente.

5. PRECAUCIONES

- Solamente aquellos médicos capacitados en los procedimientos adecuados y especializados deberán usar el fijador de tejido blando Eclipse. El conocimiento de técnicas quirúrgicas apropiadas e instrumentación, la selección y colocación adecuada de implantes y el cuidado y manejo postoperatorios del paciente son esenciales para lograr un resultado satisfactorio.
- La selección correcta del los componentes del fijador de tejido blando Eclipse es sumamente importante. Seleccione cuidadosamente el tamaño adecuado del dispositivo para cada paciente específico.
- Maneje siempre con cuidado el fijador de tejido blanco Eclipse. La superficie del implante siempre debe estar protegida contra daños durante el manejo. Evite el contacto del implante con otras herramientas o materiales que pudieran causar muescas, rayones u otro tipo de daño en la superficie del implante. El daño al acabado de la superficie del implante puede causar pérdida de la función mecánica del dispositivo.
- Nunca intente volver a usarlo. Una vez que el fijador de tejido blando Eclipse haya sido extraído del envoltorio, el dispositivo debe usarse o desecharse. Nunca intente reutilizar el implante, incluso si no parece estar dañado.
- El cirujano debe tomar la decisión final con relación a la remoción del implante.
- Cuando hay ausencia de una bolsa o dolor, no se recomienda la remoción del implante en pacientes ancianos o debilitados. Se debe tener extremo cuidado al retirar el dispositivo.
- Use solamente componentes del fijador de tejido blando Eclipse. Los dispositivos Eclipse fabricados por MedShape no deben usarse en conjunto con dispositivos de otros fabricantes, ya que las piezas que los componen podrían no ser compatibles.

6. EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los efectos adversos potenciales que resultan del uso del fijador de tejido blando Eclipse incluyen, pero sin limitarse a, los siguientes:

- Aflojamiento, agrietamiento o fractura de los componentes del implante.
- Pérdida de la fijación en el hueso.
- Infección profunda o superficial.
- Lesión irracional de tejidos blandos.
- Sensibilidad, alergias u otras reacciones al material del dispositivo.
- Reacciones del tejido que incluyen reacciones de macrófagos y a cuerpos extraños a implantes adyacentes.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del implante.
- Hematoma o trombosis.

Los efectos adversos pueden requerir la repetición de la cirugía, revisión o cirugía de remoción. Después del implante se debe realizar el manejo postoperativo adecuado.

7. INFORMACIÓN SOBRE ELECCIÓN DEL PACIENTE

- El cirujano es responsable de elegir el paciente.
  Es responsable de comprender las indicaciones y contraindicaciones correspondientes relacionadas con el dispositivo y de elegir los procedimientos y técnicas quirúrgicos que sean los mejores para cada paciente específico. El cirujano debe evaluar la idoneidad del dispositivo y procedimiento usados con base en su propia capacitación y experiencia.
- El médico debe determinar si el dispositivo es adecuado para pacientes que tengan las siguientes afecciones físicas o emocionales:
  – Adicción o abuso de drogas, alcohol o tabaco.
  – Enfermedades infecciosas.
  – Tumores malignos.
  – Tumores óseos locales.
  – Trastornos sistémicos o metabólicos.
  – Curación de heridas en riesgo.
  – Obesidad.
  – Inestabilidad psicológica demostrada, o motivación o actitud inapropiada.
  – Falta de disponibilidad para aceptar la posibilidad de cirugías múltiples para revisión o remplazo.
  – Falta de comprensión de que su capacidad preoperativa pudiera no recuperarse completamente incluso después de un implante satisfactorio.

8. INFORMACIÓN SOBRE ASESORÍA A PACIENTES

- El cirujano es responsable de proporcionar al paciente información adecuada antes de la cirugía. El cirujano deberá explicar al paciente todos los riesgos potenciales así como los beneficios potenciales del tratamiento, considerando la condición preoperativa del paciente y las expectativas de mejora de su condición después de la cirugía. No se deberá ofrecer al paciente expectativas poco realistas con relación a los resultados que la cirugía y el implante pueden proporcionar. Para tomar una decisión informada, el paciente debe entender claramente todas las advertencias, precauciones, posibles complicaciones intraoperativas y postoperativas, y los posibles efectos adversos asociados con la cirugía y el implante del dispositivo.
- Se deben proporcionar al paciente instrucciones escritas detalladas con relación al cuidado postoperatorio y las limitaciones del dispositivo. El cuidado y terapia física postoperatorios deben ser estructurados para prevenir la carga excesiva de la extremidad sometida a cirugía hasta que haya ocurrido suficiente curación. Se debe informar al paciente que el incumplimiento de las instrucciones postoperativas podría resultar en la pérdida de la fijación o en la falla del dispositivo que requeriría de cirugía de modificación para removerlo. Se debe motivar al paciente a informar a su cirujano cualquier cambio anormal en la extremidad operada. Si la evidencia sugiere falla de la fijación, rompimiento o migración del implante, se aconseja implementar un programa intensificado de chequeos, y podrían ser necesarias nuevas advertencias e instrucciones al paciente para limitar aún más sus actividades.
- Se debe motivar al paciente a recibir atención médica pronta para cualquier infección que pudiera ocurrir, ya sea en el lugar de la cirugía o en cualquier otra parte del cuerpo.

9. INFORMACIÓN DE PLANEACIÓN ANTES DE OPERAR EL DISPOSITIVO

- Se debe realizar una planeación cuidadosa antes operar el dispositivo.
- Nunca intente realizar un procedimiento quirúrgico con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o afectados de cualquier forma. Inspeccione previamente todos los componentes para asegurar que los componentes e instrumentos del dispositivo sean adecuados para usarse.
- El médico tiene la responsabilidad de determinar el tamaño correcto del fijador de tejido blando Eclipse que va a implantarse. El médico deberá tener siempre un inventario de implantes estériles disponibles en el momento de la cirugía para garantizar que exista el tamaño óptimo disponible para el paciente. Si alguno de los dispositivos se daña durante el intento de colocación, deberá haber disponibles dispositivos adicionales del mismo tamaño.
- También deberá haber métodos de fijación alternativos para usarse en caso que el fijador de tejido blando Eclipse no pueda implantarse satisfactoriamente.

El manejo del fijador de tejido blando Eclipse e instrumentos quirúrgicos auxiliares debe realizarse de acuerdo con las prácticas de manejo asépticas para mantener la esterilidad posterior a la esterilización por parte del fabricante (dispositivo) o del centro de servicios médicos (instrumentos).

10. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

1. Determine con cuidado el diámetro del tendón, ligamento o implante a fijar usando el bloque de medición de tamaño de injertos MedShape que se incluye en el paquete de procedimiento de tenodesis.
2. Prepare un túnel de hueso de tamaño apropiado con el procedimiento estándar.
3. Empuje el tendón hacia el túnel con un sujetador para tendones. Se proporciona una clavija guía opcional en el paquete del procedimiento para asegurar que el tendón permanezca fijo en el túnel durante la inserción del dispositivo.
   O bien,
   3a. Suture con punto de sobrehilado el extremo del injerto con un hilo de sutura resistente (hilo de sutura N.º 2 no absorbible). Asegúrese de que cada extremo del hilo de sutura sea de al menos ocho (8) pulgadas de largo durante el proceso de sutura.
   3b. Pase el lazo de la sutura a través del cuerpo del implante y pase un extremo del hilo de sutura a través de la vuelta del lazo de la sutura. En los implantes de diámetro pequeño donde el laso de sutura comercial disponible es incompatible, se puede usar la vuelta de la sutura previamente cargada para facilitar el paso de las hebras de la sutura de punto de sobrehilado a través del cuerpo.
   3c. Tire fuerte del brazo de la sutura de manera que el tendón se sostenga fijamente en la punta de la vaina. Asegura ambos brazos de la sutura en el retenedor de la pistola.
4. Desconecte el seguro de la perilla para girar el cuerpo del implante hasta la orientación deseada. Vuelva a conectar el seguro.
5. Coloque el conjunto de la vaina dentro del túnel del hueso e insértela con cuidado, asegurándose de que la porción comprimida de la vaina quede adyacente al tendón.
6. Asegúrese de que la vaina esté completamente insertada en la orientación correcta hasta que la parte posterior del dispositivo quede al ras con la capa cortical. Se puede golpear suavemente la placa de impacto ubicada en la parte posterior de la pistola para facilitar la inserción.
7. Presione el accionador y desactive el seguro del accionador para liberarlo como preparación para la colocación.
8. Presione el accionador para hacer avanzar la bala por la varilla de retención.
9. Una vez que la bala comience a conectarse con la vaina, asegúrese de que quede centrada dentro de la vaina. Apriete el accionador para continuar avanzando la bala hasta que quede completamente apoyada dentro de la cánula de la vaina.
10. Libere completamente el accionador.
11. Desconecte el seguro de la perilla y retire la varilla de retención girándola en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que quede totalmente desconectada de la vaina.
12. Deseche la pistola.
13. Confirme la colocación del fijador de tejido blando Eclipse y la fijación adecuada del injerto.

11. FORMA DE ENTREGA

El fijador de tejido blando Eclipse se entrega estéril para un solo uso. Inspeccione con cuidado el envoltorio estéril por posible daño antes de usarlo. Si el envoltorio estéril se encuentra dañado o abierto, no use el dispositivo ni intente volver a esterilizarlo. Llame al representante de ventas de MedShape para solicitar un remplazo.

12. ALMACENAMIENTO

Guarde el fijador de tejido blando Eclipse en un lugar seco a temperatura ambiente (de 20 a 25 °C).

13. INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA

Responsabilidad limitada:

Cada fijador de tejido blando Eclipse tiene garantía de materiales, funcionamiento y fabricación para uso en un solo paciente.

MedShape no será responsable, expresa o implícitamente, por ningún daño que pudiera surgir o ser causado, ya sea por el cliente o por cualquiera de los usuarios del producto, como consecuencia de:

a) Uso incorrecto, manejo incorrecto u organización inadecuada.
b) Reparaciones o modificaciones realizadas por otros que no sean MedShape o un centro de reparación autorizado de MedShape.
c) El uso en cualquier forma o procedimiento médico diferente para el que está diseñado; y cualquier daño especial, indirecto o consecuente de cualquier tipo y por cualquier causa que surja de la venta o uso del producto.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS, IMPLÍPCITAS O POR LEY, INCLUIDAS, PERO SIN LIMITARSE A, GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, APTITUD E IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, Y A TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES DE PARTE DE MEDSHAPE

Condiciones de devolución:

En caso que el dispositivo deba devolverse por cualquier motivo, debe hacerse en el envoltorio original. Comuníquese con el servicio a clientes o con un representante autorizado MedShape para solicitar un número de autorización de devolución antes de devolver el producto.

14. SÍMBOLOS

Consulte las instrucciones de uso. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del paquete. El no hacerlo podría resultar en lesiones graves del paciente.

El uso de este producto está restringido exclusivamente a personas capacitadas en el procedimiento y que conozcan los riesgos inherentes. El paciente debe ser completamente informado de la necesidad de reducir su actividad durante la curación.

REF Número de catálogo.

LOT Número de lote.

QTY Cantidad.

Fecha de vencimiento.

No reutilizar.

Fabricante.

No usar si el envoltorio está dañado.

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno (ETO).

MR MR Safe: El dispositivo no contiene riesgos conocidos.

Rx Only PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE.UU. restringen este dispositivo a la venta por un médico o por orden suya.

Representante autorizado en la Comunidad Europea.

Este producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanita

MedShape, Inc.
1575 Northside Drive, NW
Suite 440
Atlanta, Georgia 30318 EE.UU.
T: 877-343-7016
T: +1-404-249-9155
F: 877-343-7017
www.medshape.com

MedShape y PEEK Altera son marcas comerciales registradas de MedShape, Inc. Eclipse es una marca registrada de MedShape, Inc.
© 2013 MedShape, Inc. Todos los derechos reservados.
Impreso en los Estados Unidos de América.
Patente de los EE.UU. 8,069,858 y otras patentes pendientes.
MK-10091 Rev. 00 Publicado en 03/2013.

Turkish (TUR)

1. CİHAZIN TANIMI

Absorbe olmayan PEEK Altera® malzemeden oluşan Eclipse™ Yumuşak Doku Kancaları omuz, dirsek, diz, ayak/ayak bileği ve el/bilek prosedürlerinde bağ dokularının, tendonların veya yumuşak doku greftlerinin kemiğe sabitlenmesinde kullanılan cihazlardır.

Eclipse Tutma Çubuğu ve Sürme Tertibatı paslanmaz çelikten yapılmıştır.

İsteğe bağlı dikiş ipliği USP No. 0 Sert Fiber Dikiş İpliğidir.

Eclipse Kılıf, Eclipse Çekirdek ve Eclipse Tek Kullanımlık Tabanca bileşenleri birlikte Eclipse Cihazını oluşturur.

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Eclipse Yumuşak Doku Kancası aşağıdaki prosedürlerde omuz, ayak/ayak bileği, diz, el/bilek ve dirsekte yumuşak dokuyu kemiğe sabitlemek için kullanılır:

OMUZ - Rotatör Manşet Onarımı, Ön Omuz Çıkığı (Bankart) Onarımı, SLAP Lezyon Onarımı, Biseps Tenodesis, Akromiyo-Klaviküler Ayrılma Onarımı, Deltoid Onarımı, Kapsüler Kayma veya Kapsülolabral Rekonstrüksiyon
AYAK/AYAK BİLEĞİ - Lateral Stabilizasyon, Mediyal Stabilizasyon, Aşil Tendon Onarımı, Halluks Valgus Rekonstrüksiyonu, Orta Ayak Rekonstrüksiyonu, Metatarsal Dokusu Onarımı, Fleksör Hallusis Longus Aşil Tendon Rekonstrüksiyonu, Ayak ve Ayak Bileğinde Tendon Transferi
DİZ - Ön Çapraz Bağ Onarımı, Arka Çapraz Bağ Onarımı, İç Yan Bağ Onarımı, Dış Yan Bağ Onarımı, Patellar Tendon Onarımı, Arka Oblik Bağ Onarımı, İlyotibiyal Bant Tenodezi
DİRSEK - Biseps Tendonu Ekleme, Ulnar veya Radyal Yan Bağ Rekonstrüksiyonu
EL/BİLEK - Skafolunat Bağ Rekonstrüksiyonu, Ulnar Yan Bağ Rekonstrüksiyonu, Radyal Yan Bağ Rekonstrüksiyonu, Karpometakarpal Eklem Artroplasti (Bazal Başparmak Eklemi Artroplastisi), Karpal Bağ Rekonstrüksiyonları ve Onarımları, Elde/Bilekte Tendon Transferi

3. KONTRENDİKASYONLAR

- Bu kılavuzda ENDİKASYONLAR kısmında listesi verilenler dışındaki cerrahi prosedürler.
- Aktif lokal veya sistemik enfeksiyonu olan hastalar.
- Kan akışı kısıtlamaları veya önceki enfeksiyonlar gibi, iyileşme sürecini geciktirebilen koşullar.
- Protez cihazın açık büyüme kıkırdağından geçeceği, immatür iskelet yapısına sahip olan hastalar.
- Yetersiz kalitede veya miktarda kemik, parçalanmış kemik yüzeyleri veya Eclipse Yumuşak Doku Kancasının kemiğe sağlam şekilde bağlanabilme yeteneğini bozacak kistik değişiklik veya şiddetli osteopeni gibi patolojik koşullar.
- Yetersiz nöromüsküler durum (örneğin, paraliz, yetersiz kas kuvveti).
- Akıl ve ruh sağlığı sorunları, yaşlanmadan kaynaklanan beden ve bilinç zayıflığı veya alkolizm gibi durumları olan ve bu nedenle iyileşme süreci sırasında, operasyon sonrası talimatları izleyemeyecek veya izlemek istemeyebilecek hastalar.
- Yabancı cisimlere karşı hassas olan veya malzeme alerjisi veya intoleransı şüphesi veya tedavisi olan hastalar. Malzemeye karşı hassasiyet şüphesi olan durumlarda, uygun testler yapılmalı ve protez işlemi öncesinde, hassasiyet olmadığı doğrulanmalıdır.

4. UYARILAR

- Eclipse Yumuşak Doku Kancası sadece tek kullanım için steril olarak sunulmaktadır.
- CİHAZI TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Cihazın yeniden sterilize edilmesi cihazın mekanik fonksiyonunu kaybetmesine ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Kullanmadan önce ürün paketini ve tüm cihaz bileşenlerini hasara veya kusurlara karşı dikkatli şekilde kontrol edin. Kusurlu, hasarlı veya başka şekilde bozulmuş görünen hiçbir cihazı kullanmayın.
- Protezi modifiye etmeyin. Modifiye edilen cihazlar amaçlanan şekilde çalışmayabilir ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Eclipse Yumuşak Doku Kancası servikal, torasik veya lomber omurun arka elemanlarına (pediküllerine) sabitleme için onaylanmamıştır. Protezin veya sistem bileşenlerinin bu gibi amaçlar için kullanılması hastanın yaralanmasına yol açabilir.

5. ÖNLEMLER

- Eclipse Yumuşak Doku Kancası sadece uzmanlık gerektiren prosedürlerde uygun eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmadır. Başarılı bir sonuç elde edilebilmesi için uygun cerrahi teknikler, enstrümantasyon, uygun protezin seçilmesi ve yerleştirilmesi, cerrahi operasyon sonrası hasta bakımı ve yönetimi konularında bilgi sahibi olunması gereklidir.
- Eclipse Yumuşak Doku Kancası bileşenlerinin doğru seçilmesi son derece önemlidir. Her hastanın bireysel ihtiyaçlarına göre, uygun aygıt boyunu dikkatli şekilde seçin.
- Eclipse Yumuşak Doku Kancasını her zaman dikkatli şekilde kullanın. Kullanım sırasında protezin yüzeyi her zaman hasara karşı korunmalıdır. Protezin yüzeyini çizebilecek, eğebilecek veya başka şekilde zedeleyebilecek diğer araçlar veya malzemelerle proteze dokunmaktan kaçının. Protezin yüzey kaplamasında oluşabilecek hasar cihazın mekanik fonksiyonunun bozulmasına yol açabilir.
- Kullanılmış cihazı kesinlikle tekrar kullanmayın. Eclipse Yumuşak Doku Kancası paketinden çıkartıldıktan sonra, cihaz ya kullanılmalı ya da atılmalıdır. Kullanılmış protezi, hasarsız gözükse bile, asla tekrar kullanmayın.
- Protezin çıkartılmasıyla ilgili nihai kararı cerrah vermelidir.
- Bursan veya ağrı yoksa, yaşlı veya dermansız hastalarda protezin alınması önerilmez. Cihaz çıkartılırken aşırı dikkat edilmelidir.
- Sadece Eclipse Yumuşak Doku Kancası bileşenlerini kullanın. MedShape tarafından üretilen Eclipse cihazları başka üreticilerin ürettiği cihazlarla birlikte kullanılmamalıdır; bileşen parçaları uyumlu olmayabilir.

6. POTANSİYEL YAN/OLUMSUZ ETKİLERİ

Eclipse Yumuşak Doku Kancasının kullanımından kaynaklanabilecek potansiyel yan/olumsuz etkiler aşağıdakileri içerir ama sadece bunlarla sınırlı değildir:

- Protez bileşenlerinin gevşemesi, çatlaması veya kırılması.
- Kemiğe sabitlemenin kaybolması.
- Derin veya yüzeysel enfeksiyon.
- Yumuşak dokularda irrasyonel yaralanma.
- Cihazın malzemesine karşı hassasiyet, alerji veya diğer reaksiyonlar.
- Makrofaj dâhil doku reaksiyonları ve proteze bitişik noktalarda yabancı cisim reaksiyonları.
- Protezin varlığı nedeniyle acı, rahatsızlık veya anormal his.
- Hematom veya tromboz.

Yan/olumsuz etkiler operasyonun yeniden yapılmasını, revizyonu veya protezi çıkartmak için cerrahi müdahale yapılmasını gerektirebilir. Protez çıkartıldıktan sonra, uygun postoperatif kontrol yapılmalıdır.

7. HASTA SEÇİMİNE İLİŞKİN BİLGİLER

- Hasta seçiminden cerrah sorumludur.
  Cihazla ilgili uygun endikasyonların ve kontrendikasyonların bilinmesi ve her hasta için en uygun cerrahi prosedürün ve tekniklerin belirlenmesi cerrahın sorumluluğudur. Her cerrah, kendi eğitimine ve deneyimine göre, cihazın uygunluğunu ve cihazı takmak için kullanılacak prosedürü değerlendirmelidir.
- Doktor cihazın aşağıdaki fiziksel veya duygusal durumları olan hastalar için uygun olup olmadığını belirlemelidir:
  – Uyuşturucu ve/veya alkol ve/veya sigara bağımlılığı ve/veya kullanımı.
  – Bulaşıcı hastalık.
  – Habis tümör.
  – Lokal kemik tümörleri.
  – Sistemik veya metabolik rahatsızlıklar.
  – Riskli yara iyileşmesi.
  – Obezite.
  – Psikolojik dengesizlik, uygun olmayan motivasyon veya davranış gösteren hastalar.
  – Revizyon veya yenileme için birden çok cerrahi operasyon gerekebileceğini kabul etmekte isteksizlik.
  – Başarılı bir protez takma işleminden sonra bile ameliyat öncesindeki kapasitelerine tam olarak ulaşamayabileceklerini kavrayamayan hastalar.

8. HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

- Cerrahi operasyon öncesinde hastaya uygun bilgilerin verilmesi cerrahın sorumluluğudur. Cerrah tedavinin getireceği tüm potansiyel riskleri ve potansiyel faydaları hastayla görüşmelidir; hastanın operasyon öncesindeki durumu ve operasyon sonrasındaki iyileşme beklentileri dikkate alınmalıdır. Hastanın cerrahi müdahale ve protezin sağlayacağı sonuçlar hakkında gerçekçi olmayan beklentilere girmesine izin verilmemelidir. Bilinçli bir karar verebilmesi için hastanın tüm ilgili uyarıları, önlem alınması gereken hususları, muhtemel intraoperatif ve postoperatif komplikasyonları ve gerek cerrahi müdahalenin gerekse cihazın takılmasının getireceği muhtemel yan/olumsuz etkileri açık şekilde anlaması gereklidir.
- Operasyon sonrası bakım ve cihazın kullanım kısıtlamaları hakkında hastaya yazılı olarak detaylı bilgi verilmelidir. Yeterli iyileşme gerçekleşinceye kadar ilgili uzva aşırı yüklenilmemesini sağlamak için postoperatif bakım ve fiziksel terapi programı uygulanmalıdır. Postoperatif talimatlara uyulmadığı takdirde sabitlemenin kaybolabileceği veya cihazın başarısız olabileceği, dolayısıyla da cihazı çıkartmak için revizyon ameliyatı gerekebileceği hastaya anlatılmalıdır. Hasta, ameliyatla protez takılan uzvundaki her türlü sıra dışı değişikliği cerrahına bildirmesi için teşvik edilmelidir. Bulgular sabitlemenin başarısız olduğunu, koptuğunu veya protezin yer değiştirdiğini gösterirse, yoğun bir check-up programı önerilir ve aktivitelerini daha da kısıtlaması için hastaya yeni uyarılar ve talimatlar verilmesi gerekebilir.
- Ameliyatın yapıldığı noktada veya vücudun başka bölgesinde oluşabilecek enfeksiyona karşı, hasta hemen tıbbi muayene almaya teşvik edilmelidir.

9. PREOPERATİF PLANLAMA BİLGİLERİ

- Dikkatli ve titiz bir preoperatif planlama yapılmalıdır.
- Kusurlu, hasarlı veya uygunluğunu başka şekillerde kaybetmiş enstrümanlar veya protezlerle asla cerrahi bir prosedür gerçekleştirmeye kalkmayın. Cihaz bileşenlerinin ve enstrümanların kullanıma uygunluğunu sağlamak için tüm bileşenleri cerrahi operasyon öncesinde kontrol edin.
- Protez için doğru Eclipse Yumuşak Doku Kancası boyunun seçilmesi doktorun sorumluluğundadır. Hasta için en uygun boyun mevcut olmasını sağlamak amacıyla doktorun her zaman sterilize bir protez envanteri bulundurması gereklidir. Protez yerleştirme işlemi sırasında cihazlardan herhangi birisi zarar görürse, aynı boyda ek cihazlar yedek olarak bulundurulmalıdır.
- Eclipse Yumuşak Doku Kancasının başarılı bir şekilde yerleştirilememesi olasılığına karşılık alternatif sabitleme yöntemleri de hazır tutulmalıdır.

Eclipse Yumuşak Doku Kancası ve yardımcı cerrahi enstrümanlar aseptik kullanma teamüllerine uygun şekilde kullanılmalı ve böylece üretici (Cihaz) veya sağlık kuruluşu (Enstrümanlar) tarafından sağlanan sterilizasyon korunmalıdır.

10. GENEL KULLANIM TALİMATLARI

1. Sabitlenecek tendonun, kemik bağı dokusunun veya greftin çapını, tenodez prosedür paketiyle birlikte verilen MedShape greft boyut belirleme bloğunu kullanarak, dikkatli bir şekilde belirleyin.
2. Standart prosedüre göre uygun boyda bir kemik tüneli hazırlayın.
3. Tendon çatalını kullanarak tendonu tünelin içine itin. Tendonun cihazın takılması sırasında tünelde kalmasını sağlamak için prosedür paketinde isteğe bağlı kılavuz pimi bulunmaktadır.
   VEYA
   3a. Sağlam bir dikiş ipi (N.º 2 absorbe olmayan dikiş ipliği) kullanarak greftin ucunu verev dikişleyin. Dikişten sonra her dikiş kolunun en az sekiz (8) inç uzunlukta olmasını sağlayın.
   3b. Dikiş Kementini protez gövdesinden geçirin ve bir dikiş kolunu Dikiş Kementi iliğinden geçirin. Standart ticari dikiş kementinin uygun olmadığı küçük çaplı protezlerde, verev dikişli dikiş ipliğini gövdeden geçirmek için önceden takılmış isteğe bağlı iplik ilmeğini kullanabilirsiniz.
   3c. Dikiş ipliği kolunu sıkıca çekin ve tendonun Kılıfın ucunda sağlam şekilde durmasını sağlayın. Her iki dikiş ipliği kolunu Dikiş Tabancasındaki dikiş ipi takozuna sabitleyin.
4. Düğme kilidini serbest bırakarak protez gövdesini istenilen yönde çevirin. Kilidi tekrar kilitleyin.
5. Kılıf tertibatını kemik tünelinin içine yerleştirin ve Kılıfın kompresli kısmının tendona yapışık olmasını sağlayarak Kılıfı dikkatli şekilde takın.
6. Cihazın arka kısmı kortikal katmanla aynı hizada oluncaya kadar Kılıfı istenilen yönde tamamen sokun. Dikiş Tabancasının arka kısmındaki kilit karşılığına hafifçe dokunarak sokma işlemini kolaylaştırabilirsiniz.
7. Tetiği çekin ve Tetik kilidini serbest bırakarak Tetiği serbest bırakın ve kullanıma hazır hale getirin.
8. Tetiği çekerek Çekirdeği Tutma Çubuğunda ilerletin.
9. Çekirdek Kılıfa girmeye başlayınca, Çekirdeğin Kılıfın içinde ortalanmasını sağlayın. Tetiği çekerek Çekirdeği ilerletmeye devam edin, Çekirdek Kılıf kanüllerinde tam olarak oturuncaya kadar bu işleme devam edin.
10. Tetiği tamamen serbest bırakın.
11. Düğme kilidi serbest bırakın ve Tutma Çubuğunu Kılıftan tamamen ayrılıncaya kadar saatin aksi yönde çevirerek çıkartın.
12. Dikiş Tabancasını atın.
13. Eclipse Yumuşak Doku Kancasının ve uygun greft sabitlemesinin takılmasını sağlayın.

11. TİCARİ SUNUM ŞEKLİ

Eclipse Yumuşak Doku Kancası sadece tek kullanım için steril olarak sunulmaktadır. Ürünü kullanmadan önce steril pakette hasar olup olmadığını dikkatli şekilde kontrol edin. Sterilize paket hasarlı veya açıksa, cihazı kullanmayın veya sterilize etmeye çalışmayın. MedShape satış temsilcinizi arayarak yeni ürün isteyin.

12. SAKLAMA KOŞULLARI

Eclipse Yumuşak Doku Kancalarını kuru bir ortamda oda sıcaklığında saklayın (20°C - 25°C).

13. GARANTİ BİLGİLERİ

Sınırlı Sorumluluk:

Her Eclipse Yumuşak Doku Kancası, tek hasta kullanımı için malzeme, fonksiyon ve işçilik garantisiyle sunulmaktadır.

MedShape, aşağıdaki eylemlerin, ister müşteri ister ürünü kullanan başka kişiler tarafından yapılması sonucunda doğabilecek veya oluşabilecek açık veya zımni zarar ve ziyanla ilgili olarak hiçbir şekilde yükümlü olmayacaktır:

a) Amacı dışında kullanım, hatalı kullanım ve/veya uygun olmayan organizasyon.
b) MedShape tarafından veya bir MedShape yetkili onarım kuruluşu tarafından yapılmayan her türlü onarım veya modifikasyon.
c) Ürünün tasarım amacından farklı şekillerde veya farklı medikal prosedürlerde kullanılması; ürünün satışı veya kullanımı sonucunda oluşan her türlü özel, dolaylı ve/veya bağlı zarar ve ziyan.

BU GARANTİ SATILABİLİRLİK, SAĞLAMLIK VE/VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ VE MEDSHAPE'İN DİĞER TÜM YÜKÜMLÜLÜK VE SORUMLULUKLARI DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK, ZIMNİ VE/VEYA YASAL TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER

İade Şartları:

Cihazın herhangi bir nedenle iade edilmesi gerekirse, cihazı orijinal paketi içinde iade edin. Ürünü göndermeden önce Müşteri Hizmetlerini veya yetkili bir MedShape temsilcisini arayarak bir iade onay numarası alın.

14. SEMBOLLER

Kullanma Talimatlarına Bakın. Paketin içindeki tüm uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun. Aksi takdirde hasta ciddi şekilde yaralanabilir.

Bu ürün, sadece prosedür konusunda eğitim almış ve prosedürün içerdiği riskler konusunda bilgi sahibi olan kişilerce kullanılmalıdır. İyileşme sırasında aktivite kısıtlaması gerektiği hastaya tam olarak açıklanmalıdır.

REF Katalog Numarası.

LOT Parti Numarası.

QTY Miktar.

Son Kullanma Tarihi.

Kullanılmış Ürünü Tekrar Kullanmayın.

Üretici.

Paketi Hasar Görmüş Ürünleri Kullanmayın.

STERILE EO Etilen Oksit (ETO) Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.

MR MR için Güvenlidir: Bu cihaz bilinen hiçbir tehlike içermemektedir.

Rx Only DİKKAT: ABD Federal Yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktorun talimatıyla satılabilir.

MedShape, Inc.
1575 Northside Drive, NW
Suite 440
Atlanta, Georgia 30318 ABD
T: 877-343-7016
T: +1-404-249-9155
F: 877-343-7017
www.medshape.com

MedShape ve PEEK Altera markaları, MedShape, Inc. kuruluşunun tescilli ticari markalarıdır. Eclipse markası MedShape, Inc. kuruluşunun ticari markasıdır.
© 2013 MedShape, Inc. Tüm hakları saklıdır.
ABD'de basılmıştır.
ABD Patent No. 8,069,858 ve diğer patentler beklemededir.
MK-10091 Rev. 00 Yayın Tarihi: 03/2013.