

OSARTIS®

POLY PLUG 18 / POLY PLUG 24

EN

POLY PLUG 18 / POLY PLUG 24 INSTRUCTIONS FOR USE

Screw on the intramedullary restrictor on the applicator with a clockwise rotary motion. Warning: be sure not to cross-thread or over-tighten the end cap of the applicator. Insert the restrictor into the medullary canal and position it approximately 2 centimetres lower than the tip of the stem. Once inserted, disengage the inserter by twisting counter-clockwise. If a secondary brush and lavage is desired, take care not to dislodge the cement restrictor.

WARNINGS

Strictly aseptic surgical techniques must be observed. Sterility is assured only if the unit container is not damaged or opened. The device is contraindicated for non-cemented total hip procedures and for applications other than those which are indicated. Moreover it is contraindicated in infectious arthritis and in active infection of the joint(s) to be replaced. Use of the cement restrictors is also contraindicated where the loss of musculature or neuromuscular compromise in the affected limb would render the surgical procedure unjustifiable. The insertion of the restrictor should be done with caution to avoid the risk of pulmonary embolism (BCIS).

CAUTION

The device is single-use and intended for single patient. Do not re-sterilize and/or re-use any of the components. The device may not be reused as there is a risk of infection for the patient and the same performance cannot be guaranteed. In addition, resterilization may alter the morphology and/or the chemical/physical/mechanical properties of the device eventually causing its malfunctioning with serious risks for the patient's health. All residues must be considered waste surgical material and therefore should be eliminated at the end of the operation.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

- Store and transport at a temperature below 25 °C and in a cool and dry environment. However, if the temperature during the transport cannot be maintained under 25 °C with a relative humidity < 90%, the medical device can tolerate a temperature between 0 °C and 40 °C with a relative humidity less than 90% for maximum 5 days.
- The device must be shipped and transported in a double wall corrugated box with ECT $\geq$ 44 lbf/in (or ECT $\geq$ 7.71 kN/m).

IT

POLY PLUG 18 / POLY PLUG 24 ISTRUZIONI PER L'USO

Avvitare il tappo endomidollare sull'applicatore ruotando in senso orario. Avvertenza: assicurarsi di non spanare il filetto o serrare eccessivamente il cappuccio terminale dell'applicatore. Inserire il tappo nel canale midollare e posizionarlo a circa 2 centimetri al di sotto della punta dello stelo. Dopo l'inserimento, sbloccare l'inseritore ruotandolo in senso antiorario. Se si desidera eseguire un ulteriore spazzolamento e lavaggio, prestare attenzione a non scalzare il tappo endomidollare

AVVERTENZE

Adottare tecniche chirurgiche rigorosamente asettiche. La sterilità è garantita solo se il contenitore dell'unità non viene danneggiato o aperto. Il dispositivo è controindicato per gli interventi di sostituzione totale dell'anca non cementati e per le applicazioni diverse da quelle indicate. È inoltre controindicato per l'artrite infettiva e nelle infezioni attive delle articolazioni da sostituire. L'uso dei tappi endomidollari è controindicato anche laddove la perdita di muscolatura o la compromissione neuromuscolare dell'arto leso renderebbe ingiustificata la procedura chirurgica. L'inserimento del tappo endomidollare deve essere eseguito con attenzione, per evitare il rischio di embolia polmonare (BCIS).

ATTENZIONE

Il dispositivo è monouso ed è destinato all'uso su un singolo paziente. Non risterilizzare e/o riutilizzare alcun componente. Il dispositivo non deve essere riutilizzato, per evitare di esporre il paziente al rischio di infezione e perché non è possibile garantire le stesse prestazioni del primo utilizzo. Inoltre, la risterilizzazione potrebbe alterare la morfologia e/o le caratteristiche chimiche, fisiche o meccaniche del dispositivo, arrivando a causare un malfunzionamento con il rischio di provocare gravi danni alla salute del paziente. Tutti i residui devono essere considerati rifiuti chirurgici e pertanto devono essere eliminati al termine dell'intervento.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- Conservare e trasportare a una temperatura inferiore ai 25 °C, in un ambiente fresco e asciutto. Se durante il trasporto non fosse possibile mantenere la temperatura sotto i 25 °C, con umidità relativa inferiore al 90%, il dispositivo medico può tollerare una temperatura compresa tra 0 e 40 °C, con umidità relativa inferiore al 90%, per un massimo di 5 giorni.
- Il dispositivo deve essere spedito e trasportato in una scatola di cartone ondulato a doppia parete con ECT ≥ 44 lbf/in (oppure ECT $\geq 7,71$ kN/m).

DE

POLY PLUG 18 / POLY PLUG 24 GEBRAUCHSANLEITUNG

Schrauben Sie den intramedullären Restriktor mit einer Drehbewegung im Uhrzeigersinn auf den Applikator. Warnung: Achten Sie darauf, dass Sie die Endkappe des Applikators nicht über Kreuz einschrauben oder zu fest anziehen. Führen Sie den Restriktor in den Markkanal ein und positionieren Sie ihn etwa 2 Zentimeter tiefer als die Spitze des Schafts. Nach dem Einsetzen lösen Sie den Einsetzer, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen. Wenn ein zweites Schrubben und Spülung gewünscht wird, muss darauf geachtet werden, dass der Zementrestriktor nicht entfernt wird.

WARNHINWEISE

Es müssen strenge sterile chirurgische Techniken eingehalten werden. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung gewährleistet. Das Gerät ist kontraindiziert für zementfreie Hüfttotaloperationen und für andere als die angegebenen Anwendungen. Außerdem ist es kontraindiziert bei infektiöser Arthritis und bei aktiver Infektion des/der zu ersetzenden Gelenke(s). Die Verwendung von Zementrestriktor ist auch kontraindiziert, wenn der Verlust von Muskulatur oder eine neuromuskuläre Beeinträchtigung der betroffenen Gliedmaße den chirurgischen Eingriff nicht rechtfertigen würde. Das Einsetzen des Restriktors sollte mit Vorsicht erfolgen, um das Risiko einer Lungenembolie (BCIS) zu vermeiden.

VORSICHT

Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch und für einen einzigen Patienten bestimmt. Nicht erneut sterilisieren und/oder Komponenten wiederverwenden.

Das Gerät darf nicht wiederverwendet werden, da ein Infektionsrisiko für den Patienten besteht und die gleiche Leistung nicht garantiert werden kann. Darüber hinaus kann die Resterilisation die Morphologie und/oder die chemischen/ physikalischen/mechanischen Eigenschaften des Produkts verändern, was zu Funktionsstörungen führen kann, die ernste Risiken für die Gesundheit des Patienten mit sich bringen. Alle Rückstände sind als chirurgischer Abfall zu betrachten und daher nach Abschluss der Operation zu entsorgen.

LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

- Bei einer Temperatur unter 25 °C an einem kühlen und trockenen Ort lagern. Kann die Temperatur während des Transports bei einer relativen Luftfeuchtigkeit <90 % jedoch nicht unter 25 °C gehalten werden, darf das Medizinprodukt maximal 5 Tage einer Temperatur zwischen 0 °C und 40 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 90 % ausgesetzt werden.
- Für den Versand und Transport des Medizinprodukts ist ein doppelwandiger Wellpappekarton ≥ 44 lbf/in (bzw. ECT $\geq 7,71$ kN/m) zu verwenden.

ES

POLY PLUG 18 / POLY PLUG 24

INSTRUCCIONES DE USO

Enrosque el restrictor intramedular en el aplicador con un movimiento giratorio en el sentido de las agujas del reloj. Advertencia: asegúrese de no cruzar ni apretar en exceso la tapa del aplicador. Inserte el restrictor en el canal medular y colóquelo aproximadamente 2 centímetros más bajo que la punta del vástago. Una vez insertado, desenganche el insertador girando en sentido contrario a las agujas del reloj. Si desea utilizar un cepillo y lavado secundario, tenga cuidado de no desalojar el restrictor de cemento.

ADVERTENCIAS

Deben cumplirse estrictamente técnicas quirúrgicas asépticas. Solo se garantiza la esterilidad si el envase no está dañado ni se ha abierto. El dispositivo está contraindicado para procedimientos totales de cadera no cementados y para aplicaciones distintas de las indicadas. Además, está contraindicado en artritis infecciosa y en infección activa de la(s) articulación(es) que se va(n) a sustituir. El uso de restrictores de cemento también está contraindicado cuando la pérdida de musculatura o deterioro neuromuscular en la extremidad afectada haría injustificable el procedimiento quirúrgico. La introducción del reductor debe realizarse con precaución para evitar el riesgo de embolia pulmonar (BCIS).

PRECAUCIÓN

El dispositivo es de un solo uso y está diseñado para un solo paciente. No reesterilizar ni reutilizar ninguno de los componentes. El dispositivo puede no reutilizarse, ya que existe riesgo de infección para el paciente y no se puede garantizar el mismo rendimiento. Además, la reesterilización puede alterar la morfología y/o las propiedades químicas/físicas/mecánicas del dispositivo, causando en última instancia un funcionamiento defectuoso con graves riesgos para la salud del paciente. Todos los residuos deben considerarse material de desecho quirúrgico y, por lo tanto, deben eliminarse al final de la operación.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

- Conservar y transportar a una temperatura inferior a 25 °C, en un entorno fresco y seco. No obstante, si no es posible mantener la temperatura por debajo de los 25 °C durante el transporte con una humedad relativa <90 %, el producto sanitario puede tolerar una temperatura comprendida entre 0 °C y 40 °C con una humedad relativa inferior al 90 % durante un máximo de 5 días.
- El dispositivo debe enviarse y transportarse en una caja de cartón corrugado de doble pared con ECT ≥ 44 lbf/in (o ECT $\geq 7,71$ kN/m).

POLY PLUG 18 / POLY PLUG 24

MODE D'EMPLOI

Visser l'obturateur intramédullaire sur l'applicateur par un mouvement rotatif dans le sens horaire. Attention: veiller à ne pas fausser le filetage ou trop serrer le capuchon d'extrémité de l'applicateur. Insérer l'obturateur dans le canal médullaire et le placer environ 2 centimètres plus bas que l'extrémité de la tige. Une fois inséré, dégager le dispositif d'insertion en tournant dans le sens antihoraire. Si l'utilisation d'une brosse et un lavage supplémentaires sont souhaités, veiller à ne pas déloger l'obturateur à ciment.

AVERTISSEMENTS

Les techniques chirurgicales strictement aseptiques doivent être observées. La stérilité est garantie uniquement si l'enveloppe intérieure n'est pas détériorée ou ouverte.

Le dispositif est contre-indiqué pour les procédures de prothèse de hanche totale sans ciment et pour des applications différentes de celles indiquées. En outre, il est contre-indiqué pour les arthrites infectieuses et en cas d'infection active de l'articulation ou des articulations à remplacer. L'utilisation des obturateurs à ciment est également contre-indiquée dans les cas où une perte musculaire ou des troubles neuromusculaires du membre affecté rendraient la procédure chirurgicale injustifiée. L'insertion de l'obturateur doit être effectuée avec précaution pour éviter tout risque d'embolie pulmonaire (BCIS).

ATTENTION

Le dispositif est à usage unique et destiné à un seul patient. Ne pas restériliser et/ou réutiliser les composants. Le dispositif ne doit pas être réutilisé car il existe un risque d'infection pour le patient. Par ailleurs, les mêmes performances ne peuvent être garanties. En outre, la restérilisation peut altérer la morphologie et/ou les propriétés chimiques/physiques/mécaniques du dispositif, entraînant finalement son dysfonctionnement avec des risques sérieux pour la santé du patient. Tout matériel résiduel doit être considéré comme assimilable aux déchets chirurgicaux et doit donc être éliminé à la fin de la procédure chirurgicale.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

- Stocker et transporter à une température inférieure à 25 °C et dans un environnement frais et sec. Cependant, si la température pendant le transport ne peut être maintenue en dessous de 25 °C, avec une humidité relative inférieure à 90 %, le dispositif médical peut tolérer une température comprise entre 0 °C et 40 °C, avec une humidité relative inférieure à 90 %, pendant 5 jours maximum.
- Le dispositif doit être expédié et transporté dans une boîte ondulée à double paroi d'ECT ≥ 44 lbf/in (ou ECT $\geq 7,71$ kN/m).

POLY PLUG 18 / POLY PLUG 24

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aparafuse o bloqueador intramedular no aplicador com um movimento rotativo no sentido dos ponteiros do relógio. Atenção: Certifique-se de que aparafusa corretamente alinhada, e sem apertar em demasia, a tampa da extremidade do aplicador.

Insira o bloqueador de cimento ósseo no canal medular e posicione-o aproximadamente 2 centímetros mais baixo do que a ponta da haste. Uma vez inserido, desengate o introdutor rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Se pretender realizar uma limpeza e lavagem secundária, tenha cuidado para não deslocar o bloqueador de cimento ósseo.

ADVERTÊNCIAS

Utilizar técnicas cirúrgicas rigorosamente assépticas. A esterilidade só está garantida se o recipiente da unidade não estiver danificado ou aberto. O dispositivo está contraindicado para procedimentos totais da anca não cimentada e para aplicações que não as indicadas. Além disso, está contraindicado na artrite infecciosa e na infecção ativa de articulação(ões) a ser(em) substituída(s). A utilização de bloqueadores de cimento ósseo está igualmente contraindicada sempre que a perda de musculatura ou o comprometimento neuromuscular no membro afetado torne o procedimento cirúrgico injustificado. A inserção do bloqueador de cimento ósseo deve ser feita com precaução para evitar o risco de embolia pulmonar (BCIS).

CUIDADO

O dispositivo é de utilização única e deve ser utilizado num único doente. Não reesterilizar e/ou reutilizar nenhum dos componentes. O dispositivo não deve ser reutilizado porque existe a risco de infecção para o doente e não podem ser garantidos os mesmos resultados. Além disso, uma reesterilização pode alterar a morfologia e/ou as propriedades químicas/físicas/mecânicas, eventualmente causando um mau funcionamento do mesmo com graves riscos para a saúde do doente. Todos os resíduos devem ser considerados resíduos hospitalares e, como tal, devem ser eliminados no final da cirurgia.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Conserve e transporte a uma temperatura inferior a 25 °C e num ambiente fresco e seco. Contudo, se a temperatura durante o transporte não puder ser mantida abaixo dos 25 °C com uma humidade relativa <90%, o dispositivo médico consegue tolerar uma temperatura situada entre 0 °C e 40 °C com uma humidade relativa inferior a 90% durante um máximo de 5 dias.
- O dispositivo deve ser enviado e transportado numa caixa de papelão ondulado de parede dupla com ECT $\geq 7,71$ kN/m (ou ECT ≥ 44 lbf/in).



POLY PLUG 18 / POLY PLUG 24 GEBRUIKSAANWIJZING

Schroef de intramedullaire restrictor met een rechtsdraaiende beweging op de applicator. Waarschuwing: zorg ervoor dat u de einddop van de applicator niet kruisend t.o.v. de schroefdraad of te strak aandraait. Breng de restrictor in het medullaire kanaal in en plaats hem ongeveer 2 centimeter lager dan de punt van de steel. Eenmaal ingebracht, maakt u de inbrenger los door tegen de klok in te draaien. Als een tweede maal borstelen en spoelen gewenst is, moet u ervoor zorgen dat de cementrestrictor niet loskomt.

WAARSCHUWINGEN

Er moeten strikt aseptische chirurgische technieken in acht worden genomen. Steriliteit is alleen verzekerd als de verpakking van het hulpmiddel niet beschadigd of geopend is. Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor niet-gecementeerde totale heupprocedures en voor andere dan de geïndiceerde toepassingen. Bovendien is het gecontra-indiceerd voor infectieuze artritis en bij actieve infectie van het (de) te vervangen gewricht(en). Gebruik van de cementrestrictoren is eveneens gecontra-indiceerd als het verlies van musculatuur of een neuromusculaire aandoening van het betrokken lidmaat de chirurgische ingreep ongerechtvaardigd zou maken. Het inbrengen van de restrictor moet met voorzichtigheid gebeuren om het risico van longembolie (BCIS) te vermijden.

VOORZICHTIG

Het hulpmiddel is voor eenmalig gebruik en bestemd voor één patiënt. Geen van de componenten mag opnieuw gesteriliseerd en/of gebruikt worden.

Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt aangezien er een risico van infectie voor de patiënt bestaat en dezelfde prestaties niet kunnen worden gegarandeerd. Bovendien kan hersterilisatie de morfologie en/of de chemische/fysische/mechanische eigenschappen van het hulpmiddel veranderen, waardoor het uiteindelijk niet goed meer functioneert, met ernstige risico's voor de gezondheid van de patiënt. Alle residuen moeten als chirurgisch afval worden beschouwd en derhalve aan het einde van de operatie worden geëlimineerd.

OPSLAG- EN TRANSPORTCONDITIES

- Bewaar en vervoer bij een temperatuur lager dan 25 °C en in een koele en droge omgeving. Als de temperatuur tijdens het transport echter niet onder 25 °C kan worden gehouden bij een relatieve luchtvochtigheid < 90%, kan het medische hulpmiddel maximaal 5 dagen een temperatuur tussen 0 °C en 40 °C verdragen bij een relatieve luchtvochtigheid van 90%.
- Het hulpmiddel moet worden verzonden en vervoerd in een dubbelwandige golfkartonnen doos met ECT $\geq$ 44 lbf/in (of ECT $\geq$ 7,71 kN/m).

DA

POLY PLUG 18 / POLY PLUG 24 BRUGSANVISNING

Skrub den intramedullære restriktor på applikatorens på med en drejende bevægelse med uret. Advarsel: Sørg for ikke at skrue skævt på eller overstramme applikatorens endehætte. Indsæt restriktoren i den intramedullære kanal, og anbring den ca. 2 centimeter lavere i forhold til spidsen af skaftet. Når den er indsat, frakobles den ved at dreje den mod uret. Hvis en sekundær børstning og skylning ønskes, skal du passe på ikke at løsne cementrestriktoren.

ADVARSLER

Strengt aseptiske kirurgiske teknikker skal overholdes. Sterilitet er kun garanteret, såfremt emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. Enheden er kontraindiceret til ikke-cementerende total hoftealloplastikprocedurer og til andre anvendelser end dem, der er angivet. Desuden er den kontraindiceret ved infektiøs artrit og ved aktiv infektion i det/de led, der skal udskiftes. Brug af cementrestriktorerne også kontraindiceret, hvor tab af muskulatur eller neuromuskulær svækkelse i det ramte led ville gøre det kirurgiske indgreb uforsvarligt. Indsættelse af restriktoren skal ske med forsigtighed for at undgå risiko for lungeemboli (BCIS).

FORSIGTIG

Enheden er til engangsbrug og beregnet til én enkelt patient. Ingen af komponenterne må gensteriliseres og/eller genanvendes. Enheden må ikke genbruges, da der er risiko for infektion for patienten, og den samme ydeevne kan ikke garanteres. Derudover kan gensterilisering ændre enhedens morfologi og/eller de kemiske/fysiske/mechaniske egenskaber, hvilket i sidste ende kan forårsage funktionsfejl med alvorlige risici for patientens helbred. Det tilbageværende materiale skal betragtes som operationsaffald, og skal derfor bortskaffes efter udførelsen af operationen.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTFORHOLD

- Opbevares og transporteres ved en temperatur under 25 °C og i et køligt og tørt miljø. Men hvis temperaturen under transporten ikke kan holdes under 25 °C med en relativ luftfugtighed < 90 %, kan det medicinske udstyr tåle en temperatur mellem 0 °C og 40 °C med en relativ luftfugtighed under 90 % i maksimalt 5 dage.
- Udstyret skal sendes og transporteres i en dobbeltvægget bølgepapkasse med ECT $\geq$ 44 lbf/in (eller ECT $\geq$ 7,71 kN/m).



USE BY
DATA DI SCADENZA
VERWENDBAR BIS
UTILIZAR ANTES DE
DATE DE PÉREMPTION
PRAZO DE VALIDADE
UITERSTE GEBRUIKSDATUM
ANVENDES INDEN



BATCH NUMBER
NUMERO DI LOTTO
CHARGENNUMMER
NÚMERO DE LOTE
NÚMERO DE LOT
NÚMERO DE LOTE
LOTNUMBER
BATCHNUMBER



CATALOGUE NUMBER
NUMERO DI CATALOGO
KATALOGNUMMER
NÚMERO DEL CATÁLOGO
RÉFÉRENCE CATALOGUE
NÚMERO DE CATÁLOGO
CATALOGUSNUMMER
KATALOGNUMMER



DO NOT REUSE
NON RIUTILIZZARE
NICHT WIEDERVERWENDEN
NO REUTILIZAR
NE PAS RÉUTILISER
NÃO REUTILIZAR
NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
MĀ IKKE GENBRUGES



STERILIZED USING IRRADIATION
STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE
STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG
ESTERILIZADO MEDIANTE RADIACIÓN
STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO
GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN STRALING
STERILISERET MED STRÅLING



MANUFACTURER
FABBRICANTE
HERSTELLER
FABRICANTE
FABRICANT
FABRICANTE
FABRIKANT
PRODUCENT



DO NOT RESTERILIZE
NON RISTERILIZZARE
NICHT ERNEUT STERILISIEREN
NO REESTERILIZAR
NE PAS RESTÉRILISER
NÃO REESTERILIZAR
NIET OPNIEUW STERILISEREN
MĀ IKKE STERILISERES IGEN



SEE INSTRUCTIONS FOR USE
VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANLEITUNG
VÉANSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
VOIR LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
ZIE DE GEBRUIKSIINSTRUCTIES
SE BRUGSANVISNING



CONTENTS STERILE UNLESS PACKAGE IS DAMAGED OR OPENED
CONTENUTO STERILE SOLO SE LA CONFEZIONE NON È DANNEGGIATA O APERTA
INHALT STERIL, SOLANGE DIE VERPACKUNG NICHT BESCHÄDIGT IST ODER GEÖFFNET WURDE
CONTENIDO ESTÉRIL SI EL ENVASE NO ESTÁ DAÑADO NI ABIERTO
CONTENU STÉRILE SI L'EMBALLAGE N'EST PAS ENDOMMAGÉ OU OUVERT
CONTEÚDO ESTERILIZADO DESDE QUE A EMBALAGEM NÃO ESTEJA DANIFICADA OU ABERTA
DE INHOUD IS STERIEL, TENZIJ DE VERPAKKING BESCHADIGD OF GEOPEND IS
INDHOLD STERILT MED MINDRE PAKNING ER ÅBNET ELLER BESKADIGET



UPPER LIMIT OF TEMPERATURE
LIMITE SUPERIORE DI TEMPERATURA
OBERE TEMPERATURBEGRENZUNG
LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
LIMITE SUPÉRIEURE DE TEMPÉRATURE
LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
BOVENGRENS TEMPERATUUR
ØVRE TEMPERATURGRÆNSE

OSARTIS®



Distributed by

Osartis GmbH
Auf der Beune 101
64839 Münster, Germany



TECRES S.p.A.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY
Telefono +39.045.9217311 - Fax +39.045.9217330
info@tecres.it • www.tecres.com

