

Deutsch
Hersteller und europäische Adresse:

FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling
AUSTRIA
Telefon: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
Mail: office@falcon-med.com
Web: www.falcon-med.com

FALCON MEDICAL Instrumente Probe Ila

Empfehlungen und Hinweise

Vor Verwendung von FALCON MEDICAL Probenkomponenten (Instrumente) Klasse Ila ist der Operateur angehalten, nachfolgende Informationen zur Kenntnis zu nehmen:

Allgemeines

- Die Verwendung von FALCON MEDICAL Instrumenten setzt eine fachgerechte Anwendung unter Einhaltung sämtlicher Operations- und Sicherheitsvorschriften voraus. Für die Sicherheit und Funktionsüchtigkeit der FALCON MEDICAL Instrumente kann keine Gewährleistung oder Haftung übernommen werden, wenn die Instruktionen der Operationsanleitung sowie die vorliegenden Hinweise nicht berücksichtigt und befolgt werden. Sämtliche Anwendungshinweise von FALCON MEDICAL erfolgen nach bestem Wissen nach dem laufend beobachteten Stand der medizinischen Wissenschaft, sie entheben den Anwender jedoch nicht seiner Verantwortung als Facharzt.
- Für den Erfolg einer Operation unter Verwendung von FALCON MEDICAL Instrumenten sind insbesondere von entscheidender Bedeutung:
 - Korrekte Reinigung und Desinfektion
 - Korrekte Sterilisation
 - Korrekte Wartung und Pflege
 - Regelmäßige Kontrollen
- Die Einhaltung der sich aus der Nichtbeachtung dieser Anwendungsvorschriften und des für die Operation notwendigen Fachwissens ergeben können, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und der mit der Nachbehandlung betrauten Fachleute und können weder dem Hersteller noch dem Lieferanten von FALCON MEDICAL Produkten angelastet werden.
- Der Operateur muss mit der Problematik des Gelenkersatzes, den verwendeten FALCON MEDICAL Instrumenten und der einzuhaltenden Operationstechnik vollständig vertraut sein. Schriftliche Operationsanleitungen können jederzeit bei FALCON MEDICAL bezogen werden. Sie erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und reichen nicht aus zur sofortigen Anwendung des Instrumentariums. Eine Einweisung in die allgemeine Operationstechnik durch einen darin erfahrenen Operateur ist unumgänglich.
- Vor der Anwendung muss sich der Operateur von der Funktionsfähigkeit der Instrumente überzeugen.
- Der Anwender und/oder der Patient ist angehalten, alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender tätig ist, zu melden.
- FALCON MEDICAL Probenkomponenten sind zugehörige Teile zu Falcon Medical Hüftimplantaten und dürfen nur mit diesen verwendet werden. Zusätzliche spezifische Hinweise sind in der Operationsanleitung des Produktes enthalten.
- Der Anwender hat bei einer eventuellen Kombination von FALCON MEDICAL Probenkomponenten mit Fremdprodukten insbesondere die Kompatibilität der Anschlüsse sicher zu stellen. Die am Markt befindliche Vielzahl an Produkten macht es für FALCON MEDICAL unmöglich eine generelle Freigabe zur Kompatibilität ihrer Produkte zu geben.
- Im Anlass- und Zweifelsfall muss der Anwender bei den Herstellerfirmen unter Angabe der gewünschten Produktkombination jeweils Kompatibilität rückfragen. FALCON MEDICAL übernimmt keinerlei Gewährleistung oder Haftung für die Kompatibilität mit Fremd-produkten

Verwendete Piktogramme und Materialien auf der Kennzeichnung: **Siehe Seitenende**

Klassifizierung

FALCON MEDICAL Probenkomponenten werden zur Unterstützung einer Implantation einer Hüftprothese entwickelt. Alle angebotenen Probenkomponenten sind entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 Klasse Ila.

Zweckbestimmung

Der beabsichtigte Zweck orientiert sich an der Indikation der zugehörigen Hüftimplantate. Die wiederverwendbaren Probeninstrumente dienen der funktionalen Überprüfung (Luxation und Impingement) mit der Raspel beziehungsweise den definitiven Implantaten während der Operation, vor Implantation der definitiven Komponenten.

Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren zu FALCON MEDICAL Hüftprothesen
(Die nstrumente Probe aus dafür geeignetem Kunststoff und/oder Metall können bei der Indikation zu einer Hüftprothese zur Anwendung. Die Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren entsprechen somit denen einer Implantation einer Hüfttotalendoprothese und finden sich im Beipacktext der zugehörigen Hüftimplantate.)

Allgemeines

Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren können in Bezug auf einen künstlichen Gelenkersatz sein und müssen nicht mit dem Gesamtzustand des Patienten gesehen werden. Nachdem alle Instrumente Zubehör zu Hüftprothesen sind, entsprechen die Indikationen denen einer Hüftprothese:

Indikationen

Als Indikationen gelten:

- Fortgeschrittene Funktionseinschränkung des Hüftgelenks aufgrund von degenerativer, post-traumatischer Arthrose, rheumatoider Arthritis, avaskulärer Nekrose
- Revisionsoperationen infolge erfolgloser Endoprothese *(Beachte Kontraindikation MiniMIS Schaft)*
- Hüftdislokation infolge von Fraktur oder nicht reparable Frakturen, bei denen eine adäquate Fixation nicht erreicht werden kann.

Kontraindikationen allgemein

Als Kontraindikationen gelten:

- Akute, chronische oder latente Infektion, lokal (insbesondere an den unteren Extremitäten) oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Unzureichende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung und Abstützung des Implantates gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantats gefährden kann oder die das Risiko einer lebensbedrohenden postoperativen Komplikation beinhaltet.
- Bekannte ausgeprägte Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate

Zusätzliche Kontraindikationen MiniMIS Schaft

- Fehlende oder unzureichende Knochenmasse
- Revisionsoperation infolge erfolgloser Endoprothese mit unzureichender proximaler Verankerung

Zusätzliche Kontraindikationen Revisionschafft

a) Erzielbare Verankerungsstrecke < 10 cm wegen Bruchgefahr des Implantates

Zusätzliche Kontraindikationen Monocoon MIS Schaft

- Femurform Dorr A

Risikofaktoren

Als Risiken, die den Erfolg einer Operation beeinträchtigen können, gelten insbesondere:

- Wesentliche Osteoporose oder Osteomalazie
- Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
- Lokale Knochenverluste
- Systemische Infektionen und Stoffwechsellstörungen (speziell in Verbindung mit Cortison und Zytostatika)
- Anamnestische Hinweise auf Infektionen und Stütze
- Übergewicht des Patienten (Körpergewicht >100Kg)
- Starke körperliche Aktivität (z.B. Rennen, schwere Gewichte heben oder Leistungssport ausüben)
- Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate
- Muskelschwäche
- Neurologische Erkrankungen, die ein funktionelles Risiko für den künstlichen Gelenkersatz darstellen; Beispiel: Epilepsie
- Patient, der nicht in der Lage ist die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- Mangelhafte Implantation, Rehabilitation und Komplikationen.
- Anteiligung von Leistungssport
- Mangelhafte Stabilität und Gelenkspannung der Implantate (kann zu Microseparationen, Luxationen und übermäßiger Beanspruchung der Gleitpartner bis zum Bruch der Komponenten führen)
- Mangelernährung
- Übermäßiger Nikotingenuss (Rauchen)
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch

Mögliche Komplikationen
(Die Komplikationen einer Implantation einer Hüfttotalendoprothese finden sich im Beipacktext der zugehörigen Hüftimplantate, an dieser Stelle finden sich nur die spezifischen Komplikationen der Probenkomponenten.)

Patientenbezogen:

- Knochenverletzungen (Absplitterungen bis hin zum Bruch)
- Weichteilverletzungen (inkludiert Nerven, Gefäße und Muskulatur)
- Infektion
- Verlängerung der OP Zeit (inkl. Wechsel auf anderes Implantatsystem während der Operation)
- Gewebereaktion (Allergie, Sensibilisierung, Irritation etc.)

Produktbezogen:

- Bruch des Instrumentes (inkl. übermäßige Krafteinwirkung)
- Beschädigtes Instrument
- Funktionsverlust des Instrumentes
- Deformation der Probenkomponenten

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung, Kontrolle & Pflege

FALCON MEDICAL Instrumente wurden einer Reinigungs-, Desinfektion- und Sterilisationsvalidierung unterzogen, deren Referenzparameter in einer von Falcon Medical zur Verfügung gestellten Aufbereitungsanweisung ersichtlich sind. Diese Anleitung in der jeweils gültigen Fassung kann direkt bei FALCON MEDICAL bezogen werden. Sie beinhaltet Beispielfelder, Referenzchemikalien, Maschinen- und Programmparameter sowie Wartungshinweise und Kontrollempfehlungen.

Vorgesehene Lebensdauer der Instrumente

Eine spezifische Festlegung auf eine vorgesehene Lebensdauer ist nicht möglich, da dies von verschiedenen Faktoren abhängig ist. Die Lebensdauer der Instrumente ist abhängig vom Gebrauch, der Pflege und Wartung. Speziell scheidende Instrumente (Raspeln, Fräser) können durch unsachgemäße Verwendung und Unachtsamkeit Beschädigungen an Kunststoffkomponenten hervorrufen und die Funktion dieser Probenkomponenten müssen vom Anwender ersetzt werden. Kunststoffteile und O-Ringe werden nach oftmaliger Sterilisation spröde und müssen entsprechend der Erfüllung der Anforderungen in der Aufbereitungsanleitung ausgetauscht werden. Bei Kunststoffteilen kann auch der übertriebene Kontakt mit Metallinstrumenten und Implantaten zu Beschädigungen führen. Solange die zufriedenstellende Funktion der Instrumente gewährleistet ist, können diese verwendet werden. Darüber gilt:

Die Instrumente können - bei entsprechender Sorgfalt- bis zum Ende der Lebensdauer (siehe Kapitel "Besondere Hinweise" in RHW R6 05.2023) wiederverwendet werden, sofern sie nicht zwischenzeitlich vom Hersteller überholt wurden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Verpackung und Sterilität

Von FALCON MEDICAL hergestellte, gelieferte und bereitgestellte Instrumente werden in gereinigtem aber nicht sterilem Zustand entweder in Sieben oder in Sieben und Sterilicontainern geliefert. Einzelinstrumente zum Versand werden grundsätzlich unsteril in einer Schutzverpackung geliefert, welche ausschließlich dem Transportschutz dient. Diese Verpackung kann nicht zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden.

Lagerung und Handhabung der Probenkomponenten

Instrumente können steriel für die Anwendung bereitgestellt gelagert werden oder auch unsteril. Die Anwendung darf ausschließlich im aufbereiteten und sterilisierten Zustand erfolgen. Es gelten die Hinweise in der zur Verfügung gestellten Aufbereitungsanweisung und der zugehörigen Operationsanleitung.

Hinweise zur ordnungsgemäßen Entfernung, Entsorgung, Rückgabe
Instrumente können im Eigentum des Kunden oder im Eigentum der Falcon Medical stehen. FALCON MEDICAL kann keine spezifischen Angaben zur ordnungsgemäßen Entsorgung beschädigter Komponenten tätigen, da FALCON MEDICAL keine Information zur individuellen Kontamination hat.

Im Eigentum der Falcon Medical stehende Instrumente sind mit einem validierten Verfahren aufzubereiten, zu sterilisieren und mit einem Nachweis dieses Prozesses versehen an Falcon Medical zu retournieren.

Haftungsbeschränkung

Schadenersatzansprüche gegen FALCON MEDICAL sind ausgeschlossen, soweit es sich nicht um den Ersatz von Personenschäden handelt, oder FALCON MEDICAL Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zu vertreten hat. Allfällige Schadenersatzansprüche sind bei sonstigem Ausschluss binnen sechs Monaten an den Hersteller gerichtlich geltend zu machen.

Weitere Informationen

Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produktes erhalten Sie beim Hersteller oder Händler der FALCON MEDICAL Hüfttraspein.

English

Manufacturer and European address:

FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling

AUSTRIA

Telephone: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
E-mail: office@falcon-med.com
Web: www.falcon-med.com

FALCON MEDICAL trial components, Ila

Recommendations and notes

Before using FALCON MEDICAL trial components (instruments) from class Ila, the surgeon is advised to take note of the following information:

General

- The use of FALCON MEDICAL instruments requires professional application in compliance with all surgical and safety regulations. No warranty or liability can be accepted for the safety and functional use of FALCON MEDICAL instruments if the instructions in the operating manual and these notes are not observed and followed. All instructions for use by FALCON MEDICAL are issued based on the best of our knowledge in accordance with the current state of medical science. However, this does not release the user from their responsibility as a medical specialist.
- The following points are particularly important to ensure the success of an operation using FALCON MEDICAL instruments:
 - Correct cleaning and disinfection
 - Correct sterilization
 - Correct maintenance and care
 - Regular inspections
Complications that may arise from failure to observe these instructions for use and the expertise required for the operation are the responsibility of the surgeon and the specialists entrusted with the follow-up treatment and cannot be attributed to either the manufacturer or the supplier of FALCON MEDICAL products.
- The surgeon must be entirely familiar with the joint replacement procedure, the FALCON MEDICAL instruments used and the surgical technique to be followed. Written surgical instructions can be obtained from FALCON MEDICAL at any time. However, they do not claim to be exhaustive and are not sufficient for the immediate use of the tools. Instruction in the general surgical technique by an experienced surgeon is essential.
- Before use, the surgeon must ensure that the instruments are working properly.
- The user and/or patient is required to report any serious incidents that have occurred in relation to the product to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient resides.
- FALCON MEDICAL trial components are associated parts of Falcon Medical hip implants and may only be used in conjunction with these. Additional specific instructions are contained in the operating instructions of the product.
- FALCON MEDICAL trial components are combined with third-party products, the user must take extra care to ensure the compatibility of the connections. Due to the large number of products on the market, it is impossible for FALCON MEDICAL to give a general approval of the combinability of its products.
- In the case in question and if in doubt, the user must consult the manufacturer for the purpose of ascertaining compatibility, providing details of the required product combination. FALCON MEDICAL assumes no warranty or liability for compatibility with third-party products

Symbols and materials used on the label: see bottom of page

Classification

FALCON MEDICAL trial components have been developed to support the implantation of hip prostheses. All trial components offered are class Ila in accordance with Regulation (EU) 2017/745.

Intended use

The intended purpose is based on the indication of the associated femoral implant. The reusable trial components are used for functional testing (dislocation and impingement) with the broach or the final implants during the operation before implantation of the final components.

Indications, contraindications and risk factors of FALCON MEDICAL hip prostheses
(The trial components made of suitable plastic and/or metal are used when a hip prosthesis is indicated. Therefore, the indications, contraindications and risk factors correspond to those for implanting a total hip endoprosthesis and can be found in the package insert of the corresponding hip implants.)

General

The indications, contraindications and risk factors can be relative with regard to artificial joint replacement and must always be considered in relation to the patient's overall condition. Since all instruments are accessories for hip prostheses, the indications correspond to those of a hip prosthesis:

Indications

The indications are:

- Humeral arthritis, avascular necrosis
- Revision surgery resulting from an unsuccessful endoprosthesis (see MiniMIS stem contraindication)
- Hip dislocation resulting from a fracture or non-reducible fractures for which adequate fixation cannot be achieved.

General contraindications

- Acute, chronic or latent infection, locally (especially in the lower extremities) or systemic
- Severe muscle, nerve or vascular diseases which would endanger the affected extremity
- Inadequate bone structures which can endanger the anchoring and support of the implant
- Any concomitant diseases which can endanger the function of the implant or which carry the risk of a life-threatening post-operative complication.
- Known pronounced allergy to any of the material component of the implants

Additional contraindications for the MiniMIS stem

- Malalignment of the femoral neck
- Revision surgery resulting from an unsuccessful endoprosthesis with insufficient proximal anchorage

Additional contraindications for the revision stem

- Achievable anchoring distance < 10 cm due to the risk of the implant fracturing

Additional contraindications for the Monocoon MIS stem

- Dorr type A femur

Risk factors

Risks which could impair the success of an operation include, in particular:

- Significant osteoporosis or osteomalacia
- Severe malformations, congenital hip dislocation
- Local bone tumours
- Systemic illnesses and metabolic disorders (especially in connection with cortisone and cytostatics)
- Anamnetic indications of infections and falls
- Patient obesity (body weight > 100 kg)
- Patient involved in intensive physical activity (e.g. running, lifting heavy weights or competitive sports)
- Allergy to any of the material components of the implant
- Muscle weakness
- Neurological diseases which could pose a functional risk for the artificial joint replacement; epilepsy, for example
- Patient who is not able to understand and follow the physician's instructions
- Poor implantation, rehabilitation and complications.
- Patient involved in competitive sports
- Inadequate stability and joint tension of the implants (can lead to microseparation, dislocation and/or excessive stress on the tribological components leading to fracture of the components)
- Excessive nicotine consumption (smoking)
- Alcoholism or substance abuse

Possible complications
(the complications related to implanting a total hip endoprosthesis can be found in the accompanying text for the associated hip implants; only the specific complications of the trial components are listed here.)

Patient-related complications:

- Bone injuries (chipping or even fractures)
- Soft tissue injuries (including nerves, vessels and muscles)
- Infections
- Extended operation time (including switching to another implant system during the operation)
- Tissue reaction (allergy, sensitization, irritation, etc.)

Product-related complications:

- Instrument fracture (including due to excessive force)
- Damaged instrument
- Instrument stops working
- Deformation of the trial components

Cleaning, disinfection, sterilization, maintenance, inspection and care

FALCON MEDICAL instruments have been checked for cleaning, disinfection and sterilization; the reference parameters for this can be found in the preparation instructions provided by Falcon Medical. The current version of these instructions can be obtained directly from FALCON MEDICAL. They contain sample images, reference chemicals, machine and programme parameters as well as maintenance instructions and inspection recommendations.

Foreseeable service life of the instruments

It is not possible to define a specific, foreseeable service life as this depends on various factors, and the service life of the instruments depends on how well they are used, cared for and maintained. Special cutting instruments (rasps, milling cutters) can cause damage to plastic components and jeopardize their function due to improper use and carelessness. These trial components must be replaced by the user. Plastic parts and O-rings become brittle after repeated sterilization and must be replaced in accordance with the requirements in the reprocessing instructions. With plastic components, excessive contact with metal instruments and implants can also cause damage. As long as the instruments function satisfactorily, they can be used.

The following applies in this case:

If cared for properly, the instruments can be reused until the end of their service life (see "Special instructions" section in RHW R6 05/2023), provided that they have not been reconditioned by the manufacturer in the meantime; any further use beyond this or the use of damaged and/or contaminated instruments is the responsibility of the user.

In the event of non-compliance, any liability is excluded.

Packaging and sterility

Instruments manufactured, supplied and provided by FALCON MEDICAL are supplied in a clean but non-sterile condition either in trays or in trays and sterile containers. Individual instruments to be sent are always delivered in the non-sterile state in protective packaging, which is used exclusively for protecting them during transport. This packaging may not be used for cleaning, disinfection and sterilization.

Storage and handling of the trial components

The instruments can be stored sterile ready for use or in a non-sterile condition. The instruments may only be used after they have been prepared and sterilized state. The notes in the preparation instructions provided and the associated operating instructions apply.

Instructions for proper removal, disposal and return

The instruments may be owned by the customer or by Falcon Medical. FALCON MEDICAL cannot provide specific information about the proper disposal of damaged components as FALCON MEDICAL has no information about individual contamination.

Instruments owned by Falcon Medical must be prepared using a validated procedure, sterilized and returned to Falcon Medical with proof that this procedure has been completed.

Limitation of liability

Claims for damages against FALCON MEDICAL are excluded, unless they are related to compensation for personal injury, or FALCON MEDICAL is responsible for intent or gross negligence. Any claims for damages must be asserted against the manufacturer in court within six months, otherwise they shall be excluded.

Further information

Further information on the use of this product can be obtained from the manufacturer or distributor of FALCON MEDICAL hip rasps.

Français
Fabricant et adresse en Europe :

FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Möding

AUTRICHE

Tél.: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
E-mail: office@falcon-med.com
Site internet: www.falcon-med.com

Instruments FALCON MEDICAL instruments d'essai

Recommandations et indications

Avant d'utiliser les instruments d'essai de classe Ila de FALCON MEDICAL, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des informations suivantes:

Généralités

- L'utilisation des instruments FALCON MEDICAL présuppose une utilisation professionnelle dans le respect de toutes les consignes d'opération et de sécurité. Aucune garantie ou responsabilité ne peut être assumée pour la sécurité et le bon fonctionnement des instruments FALCON MEDICAL si les instructions du manuel opératoire ainsi que les présentes indications ne sont pas prises en compte et suivies. Toutes les indications d'utilisation de FALCON MEDICAL sont données en toute bonne foi, conformément à l'état de la science médicale observé en permanence, mais elles ne dérogent pas l'utilisateur de sa responsabilité en tant que médecin spécialiste.
- Pour le succès d'une opération utilisant des instruments FALCON MEDICAL, les points suivants sont d'une importance capitale:
 - un nettoyage avec une désinfection corrects
 - une stérilisation correcte
 - une maintenance et un entretien corrects
 - des contrôles réguliers
Les complications pouvant résulter du non-respect des présentes consignes d'utilisation et du savoir -faire nécessaire à l'opération relèvent de la responsabilité du chirurgien et des professionnels chargés des soins postopératoires et ne peuvent être imputées ni au fabricant ni au fournisseur des produits FALCON MEDICAL.
- Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec la problématique du remplacement artirculaire, les instruments FALCON MEDICAL utilisés et la technique opératoire à respecter. Des instructions chirurgicales écrites peuvent être obtenues à tout moment auprès de FALCON MEDICAL. Elles ne prétendent toutefois pas être complètes et ne suffisent pas à l'utilisation immédiate des instruments. Une formation à la technique opératoire générale par un chirurgien expérimenté est indispensable.
- Avant l'utilisation, le chirurgien doit s'assurer du bon fonctionnement des instruments.
- L'utilisateur et/ou le patient sont tenus de signaler tout incident grave survenu avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur e/ou le patient réside.
- Les instruments d'essai de FALCON MEDICAL sont des pièces associées aux prothèses de hanche Falcon Medical et ne doivent être utilisés qu'avec celles-ci. Des instructions spécifiques supplémen-taires sont fournies dans le manuel opératoire du produit.
- En cas de combinaison éventuelle d'instruments FALCON MEDICAL avec des produits d'autres fournisseurs, l'utilisateur doit être particulièrement attentif à la compatibilité des raccords. En raison du grand nombre de produits disponibles sur le marché, il est impossible pour FALCON MEDICAL de donner une autorisation générale concernant la compatibilité de ses produits.
- En cas de doute, l'utilisateur doit se renseigner sur la compatibilité auprès des fabricants en indiquant la combinaison de produits souhaitée. FALCON MEDICAL n'assume aucune garantie ou responsabi-lité quant à la compatibilité avec des produits tiers.

Pictogrammes et matériaux utilisés figurant sur l'étiquette : Voir fin de page

Classification

Les instruments d'essai de FALCON MEDICAL sont conçus pour faciliter l'implantation d'une prothèse de hanche. Toutes instruments d'essai proposés sont conformes au règlement (UE) 2017/745 classe Ila.

Utilisation prévue

La fonction prévue s'oriente sur l'indication de l'implant femoral correspondant. Les instruments d'essai réutilisables servent au contrôle fonctionnel (luxation et impingement) avec la raspe, respectivement les implants définits pendant l'opération, avant l'implantation des composants définitifs.

Indications, contre-indications et facteurs de risque pour les Prothèses de hanche FALCON MEDICAL
(Les instruments d'essai, en plastique et/ou en métal adaptés, sont utilisés en cas d'indication de prothèse de hanche. Les indications, contre-indications et facteurs de risque correspondent donc à ceux d'une implantation d'une prothèse totale de hanche et se trouvent dans le texte d'accompagnement des implants de hanche correspondants.)

Généralités

Les indications, contre-indications et facteurs de risque peuvent être relatifs à un remplacement artificiel de l'articulation et doivent toujours être considérés en fonction de l'état général du patient. Tous les instruments étant des accessoires pour prothèses de hanche, les indications correspondent à celles d'une prothèse de hanche :

Indications

Sont considérées, en fonction de l'indication de l'articulation de la hanche en raison d'une arthrose dégénérative post-traumatique, d'une polyarthrite rhumatoïde ou d'une nécrose avasculaire.

- Opérations de révision suite à l'échec d'une endoprothèse *(attention à la contre-indication de la tige MiniMIS)*
- Dislocation de la hanche suite à une fracture ou à des fractures non réductibles pour lesquelles une fixation adéquate ne peut pas être obtenue.

Contre-indications générales

Sont considérées comme des contre-indications :

- Infection aiguë, chronique ou latente, locale (en particulier aux extrémités inférieures) ou systémique
- Des maladies musculaires, nerveuses ou vasculaires graves mettant en danger le membre concerné.
- Des structures osseuses insuffisantes qui compromettent un bon ancrage et un bon soutien de l'implant.
- Toute maladie concomitante pouvant compromettre le fonctionnement de l'implant ou impliquant un risque de complication postopératoire mettant la vie en danger.
- Une allergie connue et prononcée à l'un des composants matériels des implants.

Contre-indications supplémentaires de la tige MiniMIS

- Une mauvaise position du col du fémur
- Une opération de révision suite à l'échec de l'endoprothèse avec ancrage proximal insuffisant

Contre-indications supplémentaires de la tige de révision

- Une distance d'ancrage réalisable < 10 cm en raison du risque de rupture de l'implant

Contre-indications supplémentaires Tige Monocoon MIS

- La forme du fémur Dorr A

Facteurs de risque

Les risques susceptibles de compromettre le succès de l'opération sont notamment les suivants :

- une ostéoporose ou une ostéomalacie importante
- Des malformations graves, une luxation congénitale de la hanche
- Des tumeurs osseuses locales
- Un patient impliqué en systémiqes et des troubles métaboliques (en particulier en relation avec la cortisone et les cytostatiques)
- Des indications anamnestiques d'infections et de chutes
- Le poids du patient (poids corporel >100Kg)
- Un patient qui n'est pas en mesure de comprendre et de suivre les instructions du médecin
- Une allergie à l'un des composants matériels des implants.
- Une faiblesse musculaire
- Des maladies neurologiques qui présentent un risque fonctionnel pour le remplacement artificiel de l'articulation ; exemple : Epilepsie
- Un patient qui n'est pas capable de comprendre et de suivre les instructions du médecin
- Une implantation, une rééducation et des complications inadéquates.
- La pratique d'un sport de compétition
- Un manque de stabilité et de tension articulaire

Nederlands

Fabrikant en Europees adres:

FALCON MEDICAL
Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling
OOSTENRIJK
Teloon: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
E-mail: office@falcon-med.com
Web: www.falcon-med.com

FALCON MEDICAL Instrumenten voor testen Ila

Aanbevelingen en aanwijzingen

Voorat FALCON MEDICAL Instrumenten voor testen klasse Ila gebruikt worden, dient de chirurg kennis te nemen van de volgende informatie:

- Het gebruik van FALCON MEDICAL instrumenten vereist een professionele toepassing in overeenstemming met alle chirurgische en veiligheidsvoorschriften. Er kan geen garantie of aansprakelijkheid voor de veiligheid en functionaliteit van de FALCON MEDICAL instrumenten worden aanvaard, als de aanwijzingen in de chirurgische handleiding en deze aanwijzingen niet in acht worden genomen en opgevolgd. Alle correctieaanwijzingen van FALCON MEDICAL worden naar beste weten geformuleerd in overeenstemming met de huidige stand van de medische wetenschap, maar ontslaan de gebruiker niet van zijn verantwoordelijkheid als medisch specialist.
- De volgende punten zijn bijzonder belangrijk voor het succes van een operatie met FALCON MEDICAL instrumenten:
 - Correcte reiniging en desinfectie
 - Correcte sterilisatie
 - Correct onderhoud en correcte verzorging
 - Regelmatige controles
- Complicaties, die kunnen voortvleuen uit niet-naleving van deze gebruiksaanwijzing en de voor de operatie vereiste deskundigheid, vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg en de specialisten die met de vervolgbehandeling zijn belast en kunnen niet worden toegeschreven aan de fabrikant of de leverancier van de medische hulpmiddelen van FALCON MEDICAL.
- De chirurg moet volledig op de hoogte zijn van de problematiek van de gewrichtsvervangng, de gebruikte FALCON MEDICAL instrumenten en de te volgen chirurgische techniek. Schriftelijke chirurgische handleidingen kunnen op elk moment bij FALCON MEDICAL worden aangevraagd. Ze zijn echter niet volledig en ontoereikend voor de onmiddellijke toepassing van de instrumenten. Het is essentieel dat instructies door een ervaren chirurg worden gegeven over de algemene chirurgische techniek.
- Voor gebruik moet de chirurg ervoor zorgen dat de instrumenten naar behoren functioneren.
- De gebruiker en/of de patiënt is verplicht om elk ernstig incident dat zich in verband met het product voordoet te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/ of de patiënt is gevestigd.
- FALCON MEDICAL instrumenten voor testen zijn toebehoren bij de Falcon Medical heupprothesen en mogen alleen met deze producten worden gebruikt. Aanvullende specifieke instructies zijn opgenomen in de chirurgische handleiding van het product.
- De gebruiker moet er in het bijzonder voor zorgen dat de aansluitingen compatibel zijn als FALCON MEDICAL instrumenten voor testen gecombineerd worden met producten van derden. Het grote aantal producten op de markt maakt het voor FALCON MEDICAL onmogelijk om een algemene goedkeuring te geven voor de combineerbaarheid van haar producten.
- Bij twijfel of enige andere aanleiding moet de gebruiker de fabrikant raadplegen voor compatibiliteit met vermelding van de gewenste productcombinatie. FALCON MEDICAL aanvaardt geen garantie of aansprakelijkheid voor compatibiliteit met producten van derden

Gebruikte pictogrammen en materialen op het etiket: zie einde pagina

Classificatie

FALCON MEDICAL Instrumenten voor testen zijn ontwikkeld om de implantatie van een heupprothese te ondersteunen. Alle aangeboden Instrumenten voor testen behoren tot de klasse Ila volgens Verordening (EU) 2017/745.

Beoogd gebruik

Het beoogde doel is gebaseerd op de indicatie van het bijbehorende femurimplantaat. De nstrumenten voor testen proefimplantaten worden gebruikt voor functionele tests (dislocatie en impingement) met de rasp of de definitieve implantaten tijdens de operatie, voordat de definitieve componenten worden geïmplaneerd.

Indicaties, contra-indicaties en risicofactoren bij FALCON MEDICAL heupprothesen
(De instrumenten voor testen van geschikt plastic en/ of metaal worden gebruikt als een heupprothese geïndiceerd is. De indicaties, contra-indicaties en risicofactoren komen daarom overeen met die voor de implantatie van een totale heupendoprothese en zijn te vinden in de bijlujter van de overeenkomstige heupimplantaten.)

Algemeen

Indicaties, contra-indicaties en risicofactoren voor kunstmatige gewrichtsvervangng kunnen relatief zijn en moeten altijd worden beoordeeld met betrekking tot de algehele conditie van de patiënt. Aangezien alle instrumenten toebehoren zijn voor heupprothesen, komen de indicaties overeen met die van een heupprothese.

Indicaties

De indicaties zijn:

- Gevoerde functionele beperking van het heupgewricht door degeneratieve, posttraumatische artrose, reumatoïde artritis, avasculaire necrose
- Revisieoperaties als gevolg van mislukte endoprothese (let op contra-indicatie MiniMIS steel)
- Heupdislocatie als gevolg van een fractuur of niet-herpositioneerbare fracturen waarbij geen adequate fixatie kan worden bereikt.

Algemene contra-indicaties

Algemene contra-indicaties zijn:

- Acute, chronische of latente infectie, plaatselijk (vooral op de onderste ledematen) of systemisch
- Eerstige spier-, zenuw- of vaatziekten die de aangetaste extremiteit in gevaar brengen
- Onvoldoende botste activiteit (bijv. hardlopen, zware gewichten tillen of competitieve sport)
- Een bijkomende ziekte die de functie van het implantaat in gevaar kan brengen of die het risico inhoudt van een levensbedreigende postoperatieve complicatie.
- Bekende uitgesproken allergie voor een materiaalonderdeel van de implantaten

Aanvullende contra-indicaties MiniMIS steel

- Afwijking van de femurhals
- Revisieoperatie als gevolg van mislukte endoprothese met onvoldoende proximale verankering

Aanvullende contra-indicaties revisiesteel

- Haalbare verankeringsafstand < 10 cm vanwege risico op implantaatbreuk

Aanvullende contra-indicaties Monocon MIS steel

- Femurvorm Dorr A

Risicofactoren

Risico's die het succes van een operatie negatief kunnen beïnvloeden, zijn onder andere:

- significante osteoporose of osteomalacie
- ernstige misvormingen, aangeboren heupdislocatie
- plaatselijke bottumoren
- systemische ziekten en stofwisselingsstoornissen (vooral in combinatie met cortison en cytostatica)
- voorgeschiedenis van infecties en vallen
- patiënt met overgewicht (lichamsgewicht > 100 kg)
- zware lichameijke activiteit (bijv. hardlopen, zware gewichten tillen of competitieve sport)
- allergie voor een materiaalonderdeel van de implantaten
- spierzwakte
- neurologische aandoeningen die een functioneel risico vormen voor kunstmatige gewrichtsvervangng; voorbeeld: epilepsie
- patiënt die niet in staat is om de instructies van de arts te begrijpen en op te volgen
- slechte implantatie, revalidatie en complicaties.
- beoefening van competitieve sport
- onvoldoende stabiliteit en gewrichtsspanning van de implantaten (kan leiden tot micro-separaties, dislocaties en overmatige spanning op de glijdende partners tot een breuk van de onderdelen)
- ondervoeding
- overmatig nicotinegebruik (roken)
- alcoholisme of drugsmisbruik

Mogelijke complicaties
(De complicaties bij de implantatie van een volledige heup-endoprothese zijn te vinden in de begeleidende tekst voor de bijbehorende heupimplantaten; hier worden alleen de specifieke complicaties van de nstrumenten voor testen vermeld.)

Met betrekking tot de patiënt:

- verwondingen aan het bot (afbrokkelen of zelfs breuken))
- verwondingen aan de weke delen (inclusief zenuwen, vaten en spieren))
- infectie
- verlenging van de operatietijd (incl. verandering naar een ander implantaatsysteem tijdens de operatie)
- weefselreactie (allergie, sensibilisatie, irritatie, enz.)

Met betrekking tot het medisch hulpmiddel:

- breuk van het instrument (incl. overmatige kracht)
- beschadigd instrument
- functioneelies van het instrument
- vervorming van de instrumenten voor testen

Reiniging, desinfectie, sterilisatie, onderhoud, controle en zorg

FALCON MEDICAL instrumenten hebben een validee ondergaan voor reiniging, desinfectie en sterilisatie, waarvan de referentieparameters te vinden zijn in de herverwerkingsinstructies van Falcon Medical. De actuele handleiding kan rechtstreeks bij FALCON MEDICAL verkregen worden. Deze bevat voorbeeldfoto's, referentiechemicaliën, machine- en programmameters, onderhoudsinstructies en inspectieaanbevelingen.

Voorziene levensduur van de instrumenten

Het is niet mogelijk om een specifieke beoogde levensduur op te geven, omdat deze afhankelijk is van verschillende factoren: de levensduur van de instrumenten is afhankelijk van het gebruik, de verzorging en het onderhoud. Vooral snijwerktuigen (raspen, frezen) kunnen door verkeerd gebruik en onzorgvuldigheid schade aan kunststof onderdelen veroorzaken en de werking ervan in gevaar brengen. Deze instrumenten moeten door de gebruiker worden vervangen. Plastic onderdelen en O-ringen worden broos na veeelvuldige sterilisatie en moeten worden vervangen in overeenstemming met de vereisten in de herverwerkingsinstructies. Overmatig contact met metalen instrumenten en implantaten kan ook schade veroorzaken aan kunststof onderdelen. Zolang de goede werking van de instrumenten is gegarandeerd, kunnen ze worden gebruikt. Daarom geldt het volgende:

De instrumenten kunnen – met de juiste zorgvuldigheid – worden hergebruikt tot het einde van hun levensduur (zie hoofdstuk "Speciale instructies" in RHW R6 05/2023), op voorwaarde dat ze in de tussentijd niet zijn gerepareerd door de fabrikant; elk verdergaand gebruik of het gebruik van beschadigde en/of vervulde instrumenten valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Verpakking en steriliteit

Door FALCON MEDICAL vervaardigde, geleverde en beschikbaar gestelde instrumenten worden in gereinigde maar niet-steriele toestand geleverd, hetzij in trays, hetzij in trays en steriele containers. Individuele instrumenten voor verzending worden altijd in niet-steriel toestand geleverd in een beschermende verpakking, die uitsluitend wordt gebruikt voor transportbeschermng. Deze verpakking kan niet worden gebruikt voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Bewaring en hantering van de instrumenten

Instrumenten kunnen steriel en klaar voor gebruik of niet-steriel worden bewaard. Het instrument mag alleen worden gebruikt in voorbereide en gesteriliseerde toestand. De instructies in de meegeleverde herverwerkingsinstructies en de bijbehorende chirurgische handleiding zijn van toepassing.

Aanwijzingen over een adequate verwijdering, afvoer en teruggave

Instrumenten kunnen eigendom zijn van de klant of van FALCON MEDICAL. FALCON MEDICAL kan geen specifieke informatie geven over de juiste verwijdering van beschadigde onderdelen, omdat FALCON MEDICAL geen informatie heeft over individuele vervulling.

Instrumenten die eigendom zijn van Falcon Medical moeten volgens een gevalideerde procedure worden voorbereid, gesteriliseerd en met een bewijs van dit proces naar Falcon Medical worden teruggestuurd.

Beperking van aansprakelijkheid

Schadeclaims tegen FALCON MEDICAL zijn uitgesloten, tenzij het gaat om de vergoeding van persoonlijk letsel of als FALCON MEDICAL verantwoordelijk is voor opzet of grove nalatigheid. Eventuele schadeclaims tegen de fabrikant moeten binnen zes maanden bij de rechtbank worden ingediend, anders worden ze uitgesloten.

Meer informatie

Meer informatie over het gebruik van dit medisch hulpmiddel is verkrijgbaar bij de fabrikant of distributeur van FALCON MEDICAL heupproesen.

Español

Fabricante y dirección europea:

FALCON MEDICAL
Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling
AUSTRIA
Teléfono: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
Correo electrónico: office@falcon-med.com
Internet: www.falcon-med.com

Componentes de prueba Ila de FALCON MEDICAL

Recomendaciones e indicaciones

Antes de usar los instrumentos de componentes de prueba de clase Ila de FALCON MEDICAL, el cirujano está obligado a conocer la siguiente información:

Generalidades

1. El uso de instrumentos de FALCON MEDICAL requiere una aplicación profesional y el cumplimiento de todas las normativas de seguridad y de cirugía. No se puede asumir ninguna garantía o responsabilidad por la seguridad y la funcionalidad de los instrumentos de FALCON MEDICAL si no se tienen en cuenta y no se siguen las instrucciones del manual de instrucciones, así como las indicaciones disponibles. Todas las indicaciones de aplicación de FALCON MEDICAL se realizan a nuestro leal saber y entender según el estado actual de la ciencia médica, no obstante no eximen al usuario de su responsabilidad como médico especialista.

2. Para el éxito de una operación con instrumentos de FALCON MEDICAL es especialmente importante lo siguiente:

- Limpieza y desinfección correctas
- Esterilización correcta
- Mantenimiento y cuidado correctos
- Controles regulares

Las complicaciones que se pueden producir como consecuencia del incumplimiento de estas normas de aplicación y del conocimiento especializado necesario para la cirugía son responsabilidad del cirujano y de los especialistas encargados del tratamiento posterior y no puede culpársse al fabricante ni al proveedor de los productos de FALCON MEDICAL.

3. El cirujano debe estar completamente familiarizado con la problemática de las prótesis articulares, los instrumentos de FALCON MEDICAL usados y con la técnica quirúrgica que se debe realizar. Se pueden solicitar las instrucciones de operación por escrito a FALCON MEDICAL en todo momento. No obstante, no garantizamos su integridad y no son suficientes para el uso inmediato del instrumental. Es imprescindible la instrucción en la técnica quirúrgica general por parte de un cirujano experimentado.

4. Antes del uso, el cirujano debe cerciorarse del funcionamiento de los instrumentos.

5. El usuario y/o el paciente está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o el paciente de todos los incidentes graves relacionados con el producto.

6. Los componentes de prueba de FALCON MEDICAL son componentes de los vástagos femorales solamente pueden usarse con estos. Encontrará indicaciones específicas adicionales en el manual de operación del producto.

7. En caso de una posible combinación de componentes de prueba de FALCON MEDICAL con productos ajenos, el usuario debe asegurarse especialmente de la compatibilidad de las conexiones. La gran variedad de productos que podemos encontrar en el mercado hace que sea imposible para FALCON MEDICAL proporcionar una autorización general para la combinación de sus productos.

8. Si se da el caso o en caso de duda, el usuario debe consultar la compatibilidad a las empresas fabricantes indicando la combinación de productos deseados. FALCON MEDICAL no asume ninguna responsabilidad o garantía por la compatibilidad con productos ajenos.

Pictogramas y materiales usados en el etiquetado: véase el final de la página

Clasificación

Los componentes de prueba de FALCON MEDICAL se han desarrollado para ayudar en la implantación de una prótesis de cadera. Todos los componentes de prueba ofrecidos cumplen el Reglamento (UE) 2017/745 clase Ila.

Finalidad prevista

La finalidad prevista se orienta a la indicación del implante de fémur correspondiente. Los componentes de prueba reutilizables se utilizan para realizar pruebas funcionales (luxación y pinzamiento) con la raspa o los implantes definitivos durante la operación, antes de implantar los componentes definitivos.

Indicaciones, contraindicaciones y factores de riesgo para Prótesis de cadera de FALCON MEDICAL
(Los instrumentos de prueba de plástico y/o metal acusados se utilizan cuando está indicada una prótesis de cadera. Las indicaciones, contraindicaciones y factores de riesgo se corresponden por tanto con los de un implante de una endoprótesis total de cadera y se pueden encontrar en el texto añadido del implante de cadera correspondiente.)

Generalidades

Las indicaciones, contraindicaciones y factores de riesgo pueden ser relativas en relación con una prótesis articular artificial y siempre deben considerarse en relación con el estado general del paciente. Como todos los instrumentos son accesorios para prótesis de cadera, se aplican las indicaciones de una prótesis de cadera:

Indicaciones

Indicaciones pertinentes:

- Limitación funcional avanzada de la articulación de cadera debido a artrosis degenerativa posttraumática, artritis reumatoide, necrosis avascular
 - Cirujías de revisión como consecuencia de endoprótesis fallida (téngase en cuenta la contraindicación del vástago MiniMIS)
 - Dislocación de cadera como consecuencia de una fractura o fracturas no repositionables en las que no se puede lograr una fijación adecuada.
- Contraindicaciones generales**
- Contraindicaciones:
- Infección aguda, crónica o latente, local (sobre todo en las extremidades inferiores) o sistémica
 - Enfermedades graves de los músculos, los nervios o los vasos sanguíneos que ponen en peligro la extremidad afectada
 - Estructuras óseas insuficientes que hacen peligrar el buen andaje y apoyo del implante
 - Cualquier comorbilidad que pueda afectar a la función del implante o que entrañe riesgo de complicaciones posoperatorias potencialmente mortales.
 - Alergias pronunciadas conocidas frente a algún componente material del implante

Contraindicaciones adicionales del vástago MiniMIS

- Alineación defectuosa del cuello femoral
- Cirugía de revisión como consecuencia de endoprótesis fallida con anclaje proximal insuficiente

Contraindicaciones adicionales del vástago de revisión

- Tramo de anclaje factible < 10 cm debido a peligro de rotura del implante

Contraindicaciones adicionales del vástago Monocon MIS

- Forma de fémur Dorr A

Factores de riesgo

Dentro de los riesgos que pueden afectar al éxito de la cirugía se incluyen en particular:

- Osteoporosis u osteomalacia considerable
- Malformaciones graves, luxación de cadera congénita
- Tumores óseos locales
- Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos (sobre todo en conexión con la cortisona y los clostacóides)
- Antecedentes de infecciones y caídas
- Sobrepeso del paciente (peso corporal >100 kg)
- Actividad física intensa (por ejemplo, correr, levantar pesos pesados o realizar deportes de competición)
- Alergia frente a algún componente material del implante
- Debilidad muscular
- Enfermedades neurológicas que representan un riesgo funcional para la sustitución artificial de la articulación; ejemplo: epilepsia
- Pacientes que no pueden entender y seguir las instrucciones del médico
- Implante defectuoso, rehabilitación y complicaciones.
- Participación en deportes de competición
- Estabilidad insuficiente y tensión articular del implante (puede dar lugar a microseparaciones, luxaciones y esfuerzo excesivo de la pieza complementaria deslizando hasta provocar la rotura de los componentes)
- Malnutrición
- Consumo excesivo de nicotina (fumar)
- Alcoholismo o consumo de drogas

Posibles complicaciones
(puede encontrar las complicaciones de un implante de endoprótesis total de cadera en el texto añadido del correspondiente implante de cadera; aquí únicamente encontrará las complicaciones específicas de los instrumentos de prueba)

Relacionadas con el paciente:

- Lesiones óseas (desde astillamientos hasta roturas)
- Lesiones de tejidos blandos (incluyendo nervios, vasos sanguíneos y musculatura)
- Infección
- Prolongación del tiempo de la operación (incl. cambio a otro sistema de implante durante la operación)
- Reacción del tejido (alergia, sensibilización, irritación, etc.)

Relacionadas con el producto:

- Rotura del instrumento (incl. aplicación de fuerza excesiva)
- Instrumento dañado
- Pérdida de función del instrumento
- Deformación de los instrumentos de prueba

Limpieza, desinfección, esterilización, mantenimiento, control y cuidado

Los instrumentos de FALCON MEDICAL se han sometido a una validación de limpieza, desinfección y esterilización, cuyos parámetros de referencia se pueden consultar en las instrucciones de reprocesamiento facilitadas por Falcon Medical. Se pueden solicitar estas instrucciones en su versión actual directamente a FALCON MEDICAL. Incluyen imágenes de ejemplo, productos químicos de referencia, parámetros para la máquina y el programa, así como indicaciones de mantenimiento y recomendaciones de control.

Vida útil prevista de los instrumentos

No es posible especificar una vida útil prevista concreta, ya que ésta depende de diversos factores: La vida útil de los instrumentos depende del uso, el cuidado y el mantenimiento. Especialmente los instrumentos de corte (escofinas, fresas) pueden dañar los componentes de plástico por un uso inadecuado y descuidado y poner en peligro su funcionamiento. Estos componentes de prueba deben ser sustituidos por el usuario. Las piezas de plástico y las juntas tóricas se vuelven quebradizas tras la esterilización frecuente y deben sustituirse con los requisitos de las instrucciones de reprocesamiento. El contacto excesivo con instrumentos e implantes metálicos también puede dañar las piezas de plástico. Mientras se garantice el funcionamiento satisfactorio de los instrumentos, éstos pueden utilizarse. Se aplica lo siguiente:
Con el debido cuidado, los instrumentos pueden reutilizarse hasta el final de su vida útil (véase el capítulo «Indicaciones especiales» en RHW R6 05/2023), siempre y cuando no hayan sido recondicionados en ese tiempo por el fabricante; cualquier utilización o uso posterior adicional de instrumentos dañados y/o sucios será responsabilidad del usuario.
En caso de incumplimiento se excluye toda responsabilidad.

Envasado y esterilidad

Los instrumentos fabricados, enviados y facilitados por FALCON MEDICAL se suministran en estado limpio, pero no estéril, o bien en tamicos o en tamicos y recipientes estériles. Los instrumentos individuales se envían en estado no estéril en un envase protector que sirve exclusivamente para su protección durante el transporte. Este envase no puede usarse para la limpieza, la desinfección y la esterilización.

Almacenamiento y manipulación de los instrumentos

Los instrumentos se pueden almacenar en estado estéril, preparados para la aplicación, o también en estado no estéril. Únicamente se pueden utilizar en estado preparado y esterilizado. Se aplican las indicaciones de las instrucciones de reprocesamiento disponibles y del correspondiente manual de operación.

Indicaciones sobre la retirada, eliminación y devolución
Los instrumentos pueden ser propiedad del cliente o de Falcon Medical. FALCON MEDICAL no puede proporcionar indicaciones específicas sobre la eliminación correcta de componentes dañados, ya que FALCON MEDICAL no posee información sobre la contaminación individual.

Los instrumentos que sean propiedad de Falcon Medical se deben reprocesar y esterilizar mediante un procedimiento validado y devolverse a Falcon Medical con un certificado de este proceso.

Limitación de responsabilidad

Quedan excluidas las reclamaciones de daños contra Falcon Medical, a no ser que se trate de la reparación de daños personales o daño de FALCON MEDICAL o negligencia grave de FALCON MEDICAL. En caso de cualquier otra exclusión, las posibles reclamaciones de daños se deben hacer valer ante el fabricante en un plazo de seis meses.

Información adicional

Puede obtener más información sobre el uso de este producto del fabricante o el distribuidor de raspadores de cadera de FALCON MEDICAL.

Piktogramme

Folgende Piktogramme werden derzeit auf den Verpackungen und Etiketten der FALCON MEDICAL verwendet:

Pictograms

The following pictograms are currently used on the packaging and labels of FALCON MEDICAL:

Pictogrammes

Les pictogrammes suivants figurent actuellement sur les emballages et étiquettes de FALCON MEDICAL:

Pittogrammi

















I seguenti pittogrammi sono attualmente utilizzati sulle confezioni e le etichette di FALCON MEDICAL:






Symbolen

De volgende symbolen worden momenteel op de verpakkingen en etiketten van FALCON MEDICAL gebruikt:

Pictogramas

En la actualidad se utilizan los siguientes pictogramas en los envases y las etiquetas de FALCON MEDICAL.

	„Hersteller“ „Manufacturer“ „Fabricant“ „Fabrikant“ „Fabricator“		„Achtung! Begleitdokumente beachten“ „Observe important product information“ „Se conformer aux informations importantes sur le produit“ „Observare la avertențe importante sul produs“ „Let op. Belangrijke instructies voor het product in acht nemen“ „Observe las indicaciones importantes relativas al producto“
	„Herstellungsdatum“ „Date of manufacture“ „Data de fabricație“ „Data de fabricação“ „Productiedatum“ „Fecha de fabricación“		„Gebrauchsanweisung beachten“ „Observe usage instructions“ „Se conformer à la notice d'emploi“ „Atenere la instrucțiunile din manual“ „Gebruiksaanwijng in acht nemen“ „Observe las instrucciones de uso“
	„Katalognummer“ „Reference number“ „Número de serie“ „Codice articolo“ „Catalognummer“ „Número de artículo“		„Medizinervahil“ „Medical device“ „dispositivo médico“ „medicil instrument“ „producto sanitario“
	„Seriennummer“ „Serial number“ „Número de serie“ „Numero di serie“ „Número de serie“		„Chargennummer“ „Batch number“ „Número de lot“ „Numero di lote“ „Número de lote“
	„UNSTERIL“ „unsterile“ „non sterile“ „non steril“ „niet steril“ „sin esterilizar“		„Stückzahl“ „quantity“ „quantitate“ „cantidad“ „antal stuka“ „cantidade“
	„Einmalige Produktkennung“ „Unique Device Identifier“ „Identifiant unique des dispositifs“ „identificativo único del dispositivo“ „unieke code voor hulpmiddelidentificatie“ „identificador único del producto“		
	„UDI Produktkennung“ „Device Identifier“ „Identifiant «dispositif» UID“ „Identificador del dispositivo UID“ „UDI-identificatiōne van het hulpmiddel“ „un identificador de producto UID“		„Weltweite Handelskennnummer“ „Global Trade Identification Number“ „Numero d'articele de comerce mondial“ „Número artículo comercial global“ „Número de artículo comercial global“
	„UDI Herstellungskennung“ „UDI Production Identifier“ „Identifiant «production» UID“ „Identificador de producción UID“ „UDI-identificatiōne van de productie“ „un identificador de producción UID“		

	=		
	=		

Qualitative und quantitative Informationen zu den genannten Werkstoffen und Stoffen, mit denen die Patienten in Berührung kommen können:

Information regarding quality and quantity of afore-mentioned materials and substances which Falcon Medical implant patients may come into contact with:

Informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et substances nommés, avec lesquels les patients des implants Falcon Medical peuvent entrer