

avant d'effectuer l'implantation.
* Quantité ou qualité d'os insuffisante. Remarque : L'efficacité de cet implant est étroitement liée à la qualité de l'os dans lequel on effectue l'insertion.

- Apport de sang limité et infections précédentes pouvant retarder la guérison.

- Infection active.
- Conditions qui limitent la capacité ou la volonté du patient à respecter ses activités ou à suivre des recommandations durant la période de cicatrisation.

L'Utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l'os avant d'effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n'ayant pas atteint leur maturité squelettique. L'utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le collage ou conjugaison.

- Présence de liquide dans les tunnels
 - Echech de la greffe
 - Instabilité, cliquets du genou
 - Elargissement des tunnels
 - Migration du système de fixation et interposition des tissus
- PRÉCAUTIONS OPÉRATOIRES**

La mise en place de l'implant MBlock nécessite des connaissances en anatomie, en biomécanque, en chirurgie réparatrice de l'appareil locomoteur et ne peut être réalisée que par un chirurgien qualifié. Le chirurgien doit avertir le patient sur les limitations temporaires de l'activité physique et des précautions à prendre après implantation.
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CONSULTER LA TECHNIQUE OPERATOIRE RELATIVE A L'UTILISATION DES IMPLANTS MBlock.
USAGE UNIQUE
Tout implant qui a pu subir une contamination (contact avec les tissus biologiques) ne doit pas être retiré et doit être mis au rebut. Un implant métallique retiré du patient ne doit jamais être réimplanté.
Même si le dispositif semble en parfait état, il peut présenter de légers défauts et des traces internes de fatigue susceptibles de causer une rupture précoce.

SÉCURITÉ IIRM
Ce dispositif n'a pas été évalué en termes de sécurité et de compatibilité dans un environnement IRM. Il n'a pas été testé en termes de chaleur, de migration ou d'artefact sur les images dans un environnement IRM. Le niveau de sécurité en présence de ce dispositif dans un environnement IRM est inconnu.
Tout examen réalisé sur un patient de ce dispositif comporte un risque de blessure pour le patient.

RECOMMANDATIONS POUR DISPOSITIFS FOURNIS STÉRILES
Les implants MBlock sont stérilisés par rayons Gamma à 25 kGy. La durée de stérilité est de 5 ans à partir de la date de stérilisation.
AVANT UTILISATION
Il est recommandé de contrôler la date d'expiration de la stérilité qui figure sur l'emballage.
SBM dégage toute responsabilité quant à l'utilisation de produit après leur date de péremption. Il est recommandé de vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation.
La stérilité n'est valable que si les emballages ne présentent aucun signe de détérioration.

EMBALLAGE
Livrés sous emballage celui-ci doit être intact lors de sa réception. L'intégrité de l'emballage doit être vérifiée avant toute utilisation.
Toutes les informations légales requises sont fournies par l'étiquette apposée sur chaque emballage.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Aucune condition particulière de stockage n'est requise.

GARANTIE
La garantie n'est assurée que si le matériel est utilisé dans les conditions normales d'utilisation définies dans cette notice d'utilisation.
SIGNALEMENT D'UN INCIDENT
Tout professionnel (distributeur ou utilisateur) ayant rencontré toute insatisfaction dans les services et/ou la qualité, l'identification, la fiabilité, la sûreté, l'efficacité, et/ou les performances des produits SBM, devra le notifier au représentant ou distributeur des produits SBM.

Celui-ci devra notifier cette complainte au Responsable Qualité du fabricant dans les plus brefs délais, à l'aide d'une fiche d'incident. Cette fiche devra contenir au moins les éléments suivants : Désignation ; Référence ; Numéro de lot; La nature de la réclamation ou une description précise de l'incident; Les conséquences pour le patient et/ou les utilisateurs.
Tout élément technique qui pourrait faciliter l'expertise future : l'implant, les radiographies, devra être joint.

Tout événement relatif à un mauvais fonctionnement, la dégradation d'un dispositif, ou toute inadéquation dans les instructions d'utilisation ont conduit à détériorer l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, doit être notifié immédiatement au fabricant par téléphone ou fax.

ELIMINATION
L'élimination du produit doit être réalisée avec les précautions applicables aux déchets de bloc opératoire, en conformité avec la réglementation en vigueur.

La responsabilité de S.B.M. ne saurait être engagée en cas d'incident consécutif au non-respect des principes décrits dans la présente notice d'utilisation.

EMBALLAGE
All the information required by law can be found on the box or label attached to the packaging. The integrity of the package must not be compromised.
STORAGE CONDITIONS
No special storage conditions are necessary.
GUARANTEE
The manufacturer's guarantee applies only when the device is used under normal conditions as defined in the present instructions for use.
REPORTING AN ADVERSE EVENT
Any authorized distributor or professional user dissatisfied with the performance of SBM products shall notify the SBM representative or distributor.
The representative or distributor shall notify the SBM Quality Manager of said complaint without delay, by filling out an Adverse Event Report Form. The Adverse Event Report Form must at least include the following information: the product description, the catalogue number, the batch number, the nature of complaint or detailed description of the adverse event, and the consequences for the patient and/or the user. Any technical data that could contribute to future investigations (type of implant, X-rays, etc.) shall be appended to the form. The manufacturer must immediately be informed by telephone or fax of any adverse event related to a device malfunction or degradation, or an inadequacy in the instructions for use, having led to the deterioration in the health of a patient or user.

EMBALLAGE
Tous les informations légales requises sont fournies par l'étiquette apposée sur chaque emballage.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Aucune condition particulière de stockage n'est requise.

GARANTIE
La garantie n'est assurée que si le matériel est utilisé dans les conditions normales d'utilisation définies dans cette notice d'utilisation.
SIGNALEMENT D'UN INCIDENT
Tout professionnel (distributeur ou utilisateur) ayant rencontré toute insatisfaction dans les services et/ou la qualité, l'identification, la fiabilité, la sûreté, l'efficacité, et/ou les performances des produits SBM, devra le notifier au représentant ou distributeur des produits SBM.

Celui-ci devra notifier cette complainte au Responsable Qualité du fabricant dans les plus brefs délais, à l'aide d'une fiche d'incident. Cette fiche devra contenir au moins les éléments suivants : Désignation ; Référence ; Numéro de lot; La nature de la réclamation ou une description précise de l'incident; Les conséquences pour le patient et/ou les utilisateurs.
Tout élément technique qui pourrait faciliter l'expertise future : l'implant, les radiographies, devra être joint.

Tout événement relatif à un mauvais fonctionnement, la dégradation d'un dispositif, ou toute inadéquation dans les instructions d'utilisation ont conduit à détériorer l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, doit être notifié immédiatement au fabricant par téléphone ou fax.

ELIMINATION
L'élimination du produit doit être réalisée avec les précautions applicables aux déchets de bloc opératoire, en conformité avec la réglementation en vigueur.

La responsabilité de S.B.M. ne saurait être engagée en cas d'incident consécutif au non-respect des principes décrits dans la présente notice d'utilisation.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO
MBlockADJUSTABLE BUTTON
Sistema de fijación para la reconstrucción de LCA

PRÉAMBULO
Los usuarios reconocen tener constancia y aceptar las condiciones de este prospecto, las cuales tienen valor contractual.
COMPOSICIÓN
Plaquea: TI-6Al-4V ELI (según ASTM F-136)
Trenza: 60% UHMWPE / 40% PET
Tira de cable: trenzado UHMWPE / PP trazador
Cable de placaa: PET
INDICACIONES DE USO
El dispositivo MBlock se utiliza como fijación cortical para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA).
CONTRAINDICACIONES
• Alergia o hipersensibilidad conocida a materiales de implantes condecidos.
• Em caso de suspeitas de sensibilidade a um material, é indispensável realizar testes adequados para verificar a ausência de sensibilidade antes da implantação.
• Qualidade ou quantidade óssea insuficiente. Nota: a eficácia do implante MBlock está diretamente relacionada com a qualidade do osso onde é efetuada a inserção.
• Fluxo de sangue insuficiente e infeções recentes que possam retardar o processo de recuperação.
• Infeção ativa.
• Condições que limitem a capacidade ou a vontade do paciente de abandonar as suas atividades ou seguir as recomendações durante o período de recuperação.
• Este dispositivo médico é contraindicado em pacientes com densidade óssea insuficiente. O médico deverá avaliar cuidadosamente a qualidade óssea antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes que não atingiram ainda a maturidade esquelética plena.
• O implante ou o dispositivo de fixação não se podem sobrepor à placa epifisária nem interferir com ela ou danificá-la.
• Não utilizar em cirurgias que não são indicadas.

FRANCAIS
NOTICE D'INSTRUCTIONS
MBlockADJUSTABLE BUTTON
Système de fixation ajustable pour reconstruction ligamentaire

PRÉAMBULE
Les utilisateurs reconnaissent avoir pris connaissance et souscrivent au conditions de la notice d'instructions qui ont valeur contractuelle.
COMPOSITION
Plaquette : TI-6Al-4V ELI (selon ASTM F-136)
Tresse : 60% UHMWPE / 40% PET
Fil de traction : Co-braid UHMWPE / PP tracer strand
Fil de basculement : PET
INDICATIONS/PERFORMANCE
Le dispositif MBlock est utilisé comme fixation corticale pour la reconstruction du ligament croisé antérieur.

CONTR-INDICATION
• Allergie ou hypersensibilité connue aux matériaux de l'implant.
Lorsqu'on soupçonne une sensibilité au matériau, il est indispensable d'effectuer des tests appropriés pour vérifier l'absence de sensibilité

pacientes com baja densidad ósea. El médico ha de examinar minuciosamente la calidad del hueso antes de efectuar un procedimiento de cirugía ortopédica en pacientes que no hayan alcanzado la madurez esquelética completa. La utilización de este dispositivo y la colocación del material de fijación o de los implantes no han de solapar, obstrucaluzar o romper el collage de crecimiento.
• No utilizar el dispositivo en intervenciones quirúrgicas diferentes a
PRECAUCIONES CIRÚRGICAS
• Posibles complicaciones o efectos secundarios
• Dolores post-operatorios
• Pérdida de extensión en la rodilla
• Presencia de líquido en los túneles
• Fallo del injerto
• Inestabilidad, chasquido de la rodilla
• Ensanchamiento de los túneles
• Migración del sistema de fijación e interposición de los tejidos
PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS
La colocación del implante MBlock requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del aparato locomotor, por lo que esta solo puede ser realizada por un cirujano cualificado. El cirujano tiene la obligación de advertir a su paciente de la necesidad de restringir temporalmente la actividad física tras la operación, así como de las precauciones que habrá de tomar tras la implantación.
INSTRUCCIONES DE USO
CONSULTAR LA TÉCNICA OPERATORIA PROPIA A LA UTILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES MBlock.
DISPOSITIVO DE UN SOLO USO
Todo implante susceptible de haber sido contaminado (por contacto con tejido biológico) ha de ser desechado, no pudiendo ser objeto de tratamiento para su posterior reutilización. Nunca reimplantar un implante metálico extraído del paciente. A pesar de la integridad aparente del dispositivo, este puede contener ligeros defectos y patrones internos de desgaste susceptibles de causar una rotura precoz.

SEGURIDAD EN RM
La seguridad y la compatibilidad del dispositivo no se han evaluado en el entorno de la RM. No se han realizado pruebas de calentamiento, desplazamiento o artefactos en la imagen en el entorno de la RM. Se desconoce la seguridad del producto en el entorno de la RM. Un paciente que lleve implantado este dispositivo puede sufrir lesiones si se le realiza una RM.
RECOMENDACIONES PARA DISPOSITIVOS ESTERILIZADOS
Los implantes MBlock son esterilizados por rayos Gamma a 25 kGy. La duración de la esterilización es de 5 años a partir de la fecha de esterilización. Antes de su utilización, se recomienda verificar la fecha de expiración de la esterilidad que figura en el envoltorio. SBM exige cualquier responsabilidad derivada de la utilización del producto una vez vendida su fecha de caducidad. Se recomienda verificar la integridad del envoltorio antes de su uso. La esterilidad solo está garantizada si el envoltorio no presenta ningún signo de deterioro.
ENVOLTORIO
Todo la información legalmente obligatoria figura en la caja o en la etiqueta de cada envoltorio. Los implantes son suministrados en un envoltorio complejo, que debe encontrarse intacto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
No se requiere ninguna condición particular de conservación.
GARANTÍA
Para que la garantía sea aplicable han de respetarse las condiciones normales de utilización del material definidas en este prospecto.
SEÑALAR INCIDENTES
Todo distribuidor autorizado o profesional que identifique elementos insatisfactorios en los servicios y/o la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o el funcionamiento de los productos SBM habrá de hacer llegar esta información al representante o distribuidor de productos SBM.
Este último informará cuanto antes de la queja al Responsable de Calidad del fabricante mediante un expediente de declaración de incidente. En ella habrá de indicarse como mínimo los siguientes datos: nombre y referencia del producto, número de lote, motivo de la reclamación o descripción pormenorizada del incidente, así como las consecuencias repercusiones para el paciente y/o el usuario. Habrá de adjuntarse todo elemento técnico que pueda facilitar el estudio del incidente (implante, radiografías). Asimismo, habrá de ponerse inmediatamente en conocimiento del fabricante cualquier situación derivada del mal funcionamiento, de la degradación de un dispositivo o de cualquier otro inadecuación en las instrucciones de uso que hubiera conllevado el deterioro de la salud de un paciente o usuario.

ELIMINACIÓN
La eliminación del producto ha de realizarse siguiendo las precauciones correspondientes a los residuos de bloque quirúrgico, de acuerdo con las normativas vigentes.
SBM queda eximida de toda responsabilidad derivada de cualquier incidente que resultara del incumplimiento de los principios descritos en este prospecto.

PORTUGUÉS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MBlockADJUSTABLE BUTTON
Dispositivo de fixação para reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA)

PRÉAMBULO
Os utilizadores reconhecem ter lido as presentes instruções de utilização e aceitam os seus termos e condições, que se consideram legamente vinculativos.
COMPOSIÇÃO
Placa: TI-6Al-4V ELI (de acordo com ASTM F-136)
Trança: 60% UHMWPE / 40% PET
Puxe o fio: fio traçador UHMWPE / PP co-trençado
Alternar fio: PET
INDICAÇÕES/DESEMPENHO
O dispositivo MBlock foi concebido para utilização como fixação cortical em reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA).
CONTRAINDICAÇÕES
• Alergias ou hipersensibilidades a materiais de implantes condecidos.
• Em caso de suspeitas de sensibilidade a um material, é indispensável realizar testes adequados para verificar a ausência de sensibilidade antes da implantação.
• Qualidade ou quantidade óssea insuficiente. Nota: a eficácia do implante MBlock está diretamente relacionada com a qualidade do osso onde é efetuada a inserção.
• Fluxo de sangue insuficiente e infeções recentes que possam retardar o processo de recuperação.
• Infeção ativa.
• Condições que limitem a capacidade ou a vontade do paciente de abandonar as suas atividades ou seguir as recomendações durante o período de recuperação.
• Este dispositivo médico é contraindicado em pacientes com densidade óssea insuficiente. O médico deverá avaliar cuidadosamente a qualidade óssea antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes que não atingiram ainda a maturidade esquelética plena.
• O implante ou o dispositivo de fixação não se podem sobrepor à placa epifisária nem interferir com ela ou danificá-la.
• Não utilizar em cirurgias que não são indicadas.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

- Dor pós-operatória
- Perda de extensão
- Presença de líquido nos túneis
- Falência do enxerto
- Instabilidade ou estalos no joelho
- Alargamento dos túneis
- Migração do sistema de fixação e interposição de tecido

PRECAUCÕES CIRÚRGICAS
O implante MBlock tem de ser colocado por um cirúrgio qualificado, uma vez que exige extensos conhecimentos de anatomia, biomecânica e reconstrução musculoesquelética. Compete ao cirúrgio advertir o paciente para a necessidade de limitar temporariamente as suas atividades físicas e as precauções a tomar a seguir à colocação do implante.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
CONSULTAR O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO PARA IMPLANTES MBlock.

UMA SÓ UTILIZAÇÃO
Os implantes contaminados (por contacto com tecido biológico) não podem ser novamente tratados e devem ser eliminados. Um implante metálico explantado não pode ser reimplantado. Mesmo que o dispositivo não aparente estar danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna suscetíveis de causar a sua rotura.

SEGURANÇA EM RM
O dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade no ambiente de RM.

Não foi testado relativamente a aquecimento, migração ou artefacto de imagens no ambiente de RM. A segurança do dispositivo no ambiente de RM é desconhecida. O exame por ressonância magnética de um paciente que esteja a usar este dispositivo pode resultar numa lesão para o paciente.

RECOMENDAÇÕES PARA DISPOSITIVOS FORNECIDOS ESTÉREIS
Os implantes MBlock são esterilizados com raios gama (dose de 25 kGy). Verifique a data de validade da esterilização antes de utilizar. A SBM não aceita qualquer responsabilidade pela utilização de produtos com prazo de validade expirado. Recomendamos também que verifique a integridade da embalagem. A condição de estéril só é válida se a embalagem não mostrar sinais de deterioração.

EMBALAGEM
Entregue na embalagem, ele deve estar intacto após o recebimento. A integridade da embalagem deve ser verificada antes do uso. Todas as informações legais necessárias são fornecidas pela etiqueta afixada em cada pacote.
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO
Não são necessárias condições especiais de conservação.
GARANTIA
A garantia do fabricante aplica-se exclusivamente aos casos em que o dispositivo é utilizado nas condições normais definidas nestas instruções de utilização.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS
Os distribuidores autorizados ou utilizadores profissionais insatisfeitos com o serviço prestado pela SBM ou com a qualidade, rotulagem, fiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho dos seus produtos deverão notificar o representante ou o distribuidor da empresa. Este deverá notificar sem demora o diretor de qualidade da SBM de tal reclamação, mediante o preenchimento de um formulário de notificação de evento adverso. Este formulário incluirá, no mínimo, a seguinte informação: descrição do produto, referência de catálogo, número de lote, natureza da reclamação ou descrição detalhada do evento adverso e consequências para o paciente e/ou utilizador. Serão anexados eventuais dados técnicos suscetíveis de contribuir para investigações ulteriores (tipo de implante, radiografias). O fabricante deve ser imediatamente notificado por telefone ou fax relativamente a eventuais eventos adversos relacionados com a falha ou degradação de um dispositivo, ou com a inadequação das instruções de utilização, que tenham conduzido à deterioração da saúde de um paciente ou utilizador.

ELIMINAÇÃO
O dispositivo deve ser eliminado observando as precauções aplicáveis aos resíduos de bloco operatório de acordo com os regulamentos aplicáveis.
A SBM não pode ser responsabilizada por eventuais incidentes resultantes do incumprimento dos princípios descritos nas presentes instruções de utilização.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO
MBlockADJUSTABLE BUTTON
Sistema di fissazione per la ricostruzione di legamenti

AVVERTENZA
Gli utilizzatori riconoscono di aver preso visione delle presenti istruzioni per l'uso di cui dichiarano di accettare i termini e le condizioni come aventi un valore legale.
COMPOSIZIONE
Placca: TI-6Al-4V ELI (secondo ASTM F-136)
Trenza: 60% UHMWPE / 40% PET
Tirare il filo: filo traçante UHMWPE / PP co-trençcia
Attiva / disattiva filo: PET
INDICAZIONI / PERFORMANCE
Il dispositivo MBlock è concepito per essere usato come fissazione corticale per la ricostruzione dei legamenti incrociati anteriori.
CONTRAINDICAZIONI
• Allergia o ipersensibilità conosciuta ai materiali dell'implianto. In presenza di un sospetto di sensibilità al materiale, è indispensabile realizzare test adeguati in vista di verificare l'assenza di sensibilità prima di effettuare l'implanto.
• Quantità o qualità insufficiente dell'osso da trattare. Avvertenza : l'efficacia di questo impianto dipende strettamente dalla qualità dell'osso in cui si deve effettuare l'inserzione.
• Fluxo di sangue insufficiente e infezioni precedenti che potrebbero ritardare la guarigione.
• Infezione in essere.
• Condizioni che limitino la capacità o la volontà del paziente a limitare le proprie attività o a seguire le raccomandazioni del medico durante il periodo di cicatrizzazione.
• L'utilizzo di questo dispositivo può essere controindicato per pazienti che presentino una densità ossea insufficiente. Prima di procedere ad un intervento di chirurgia ortopedica su dei pazienti che non abbiano ancora raggiunto la maturità a livello scheletrico, il medico deve valutare con cura la qualità dell'osso da trattare. L'utilizzo di questo dispositivo o il posizionamento degli impianti o del materiale di fissazione non deve venire a sovrapporsi, a ostacolare o a rompere le cartilagini di coniugazione.
• Non utilizzare nel quadro di interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

COMPLICAZIONI E POSSIBILI EFFETTI SECONDARI

AVVERTENZA
Gli utilizzatori riconoscono di aver preso visione delle presenti istruzioni per l'uso di cui dichiarano di accettare i termini e le condizioni come aventi un valore legale.

COMPOSIZIONE
Placca: TI-6Al-4V ELI (secondo ASTM F-136)
Trenza: 60% UHMWPE / 40% PET
Tirare il filo: filo traçante UHMWPE / PP co-trençcia
Attiva / disattiva filo: PET
INDICAZIONI / PERFORMANCE
Il dispositivo MBlock è concepito per essere usato come fissazione corticale per la ricostruzione dei legamenti incrociati anteriori.

CONTRAINDICAZIONI
• Allergia o ipersensibilità conosciuta ai materiali dell'implianto. In presenza di un sospetto di sensibilità al materiale, è indispensabile realizzare test adeguati in vista di verificare l'assenza di sensibilità prima di effettuare l'implanto.
• Quantità o qualità insufficiente dell'osso da trattare. Avvertenza : l'efficacia di questo impianto dipende strettamente dalla qualità dell'osso in cui si deve effettuare l'inserzione.
• Fluxo di sangue insufficiente e infezioni precedenti che potrebbero ritardare la guarigione.
• Infezione in essere.
• Condizioni che limitino la capacità o la volontà del paziente a limitare le proprie attività o a seguire le raccomandazioni del medico durante il periodo di cicatrizzazione.
• L'utilizzo di questo dispositivo può essere controindicato per pazienti che presentino una densità ossea insufficiente. Prima di procedere ad un intervento di chirurgia ortopedica su dei pazienti che non abbiano ancora raggiunto la maturità a livello scheletrico, il medico deve valutare con cura la qualità dell'osso da trattare. L'utilizzo di questo dispositivo o il posizionamento degli impianti o del materiale di fissazione non deve venire a sovrapporsi, a ostacolare o a rompere le cartilagini di coniugazione.
• Non utilizzare nel quadro di interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

COMPLICAZIONI E POSSIBILI EFFETTI SECONDARI

AVVERTENZA
Gli utilizzatori riconoscono di aver preso visione delle presenti istruzioni per l'uso di cui dichiarano di accettare i termini e le condizioni come aventi un valore legale.

COMPOSIZIONE
Placca: TI-6Al-4V ELI (secondo ASTM F-136)
Trenza: 60% UHMWPE / 40% PET
Tirare il filo: filo traçante UHMWPE / PP co-trençcia
Attiva / disattiva filo: PET
INDICAZIONI / PERFORMANCE
Il dispositivo MBlock è concepito per essere usato come fissazione corticale per la ricostruzione dei legamenti incrociati anteriori.

CONTRAINDICAZIONI
• Allergia o ipersensibilità conosciuta ai materiali dell'implianto. In presenza di un sospetto di sensibilità al materiale, è indispensabile realizzare test adeguati in vista di verificare l'assenza di sensibilità prima di effettuare l'implanto.
• Quantità o qualità insufficiente dell'osso da trattare. Avvertenza : l'efficacia di questo impianto dipende strettamente dalla qualità dell'osso in cui si deve effettuare l'inserzione.
• Fluxo di sangue insufficiente e infezioni precedenti che possano ritardare la guarigione.
• Infezione attiva.
• Condizioni che limitino la capacità o la volontà del paziente di abbandonare le sue attività o di seguire le raccomandazioni durante il periodo di recupero.
• Questo dispositivo medico è contraindicato in pazienti con densità ossea insufficiente. Il medico dovrà valutare attentamente la qualità ossea prima di realizzare la chirurgia ortopedica in pazienti che non hanno ancora raggiunto la maturità scheletrica completa.
• L'implante o il dispositivo di fissazione non possono sovrapporsi alla piastra epifisaria né interferire con essa o danneggiarla.
• Non utilizzare in cirurgie che non sono indicate.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

La messa in opera dell'impianto MBlock richiede delle conoscenze in materia di anatomia, di biomeccanica e di chirurgia riparatrice dell'apparato locomotore e deve essere quindi realizzata solo ed esclusivamente da un chirurgo qualificato. Il chirurgo deve avvertire il paziente della necessità di limitare temporaneamente le sue attività fisiche, come pure sulle precauzioni da prendere dopo l'installazione dell'implanto.

PRECAUCIONES CIRÚRGICAS
O implante MBlock tem de ser colocado por um cirúrgio qualificado, uma vez que exige extensos conhecimentos de anatomia, biomecânica e reconstrução musculoesquelética. Compete ao cirúrgio advertir o paciente para a necessidade de limitar temporariamente as suas atividades físicas e as precauções a tomar a seguir à colocação do implante.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN
CONSULTARE LA TÉCNICA OPERATORIA RELATIVA ALL'UTILIZZO DEGLI IMPIANTI MBlock.
UNA SÓ UTILIZACIÓN
Ogni e qualsiasi impianto che dovesse aver subito una contaminazione (in ragione di un contatto con dei tessuti biologici) non deve essere ritrattato e deve essere eliminato. Un impianto metallico che dovesse essere stato ritrattato da un paziente non deve essere mai reimpiantato. In effetti, quando anche il dispositivo dovesse sembrare in perfetto stato, può sempre comportare dei leggeri difetti o dei segni intrinseci di fatica suscettibili di provocarne la rottura.

SICUREZZA RM
Il dispositivo non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità in ambito RM. Non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatto di immagine in ambito RM. La sicurezza del dispositivo in ambito RM non è nota. L'uso su pazienti che indossano un tale dispositivo può provocare lesioni ai pazienti stessi.
RACCOMANDAZIONI PER DISPOSITIVI FORNITI STERILI
Gli impianti MBlock sono sterilizzati con raggi gamma a 25 kGy. Si raccomanda di controllare la data di scadenza della sterilizzazione prima dell'uso. SBM declina ogni e qualsiasi responsabilità in caso di utilizzo del prodotto dopo la data di scadenza. Si raccomanda inoltre di verificare l'integrità dell'imballo. La sterilità del dispositivo è garantita solo se l'imballo non presenta alcun segno di deteriorazione.

INNALZO
In confezione, deve essere integro al momento del ricevimento. L'integrità della confezione deve essere verificata prima dell'uso. Tutte le informazioni legali richieste sono fornite dall'etichetta apposta su ciascun pacco.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE
Non sono richieste condizioni speciali di conservazione.
GARANZIA
La garanzia del costruttore è valida solo ed unicamente se il dispositivo viene utilizzato nelle condizioni normali di utilizzo definite nelle presenti istruzioni.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI
Ogni e qualsiasi operatore (distributore autorizzato o utilizzatore professionale) che non dovesse essere soddisfatto del servizio fornito dalla SBM e/o della qualità, dell'etichettatura, dell'affidabilità, della sicurezza e/o dei risultati dei prodotti SBM dovrà informarne il rappresentante o il distributore SBM competente. Il rappresentante o il distributore SBM competente dovrà allora informare senza indugio il Responsabile Qualità della SBM di questo reclamo, rimettendogli un formulario Segnalazione Eventi Avversi debitamente compilato. Questo formulario dovrà contenere come minimo le seguenti informazioni : designazione del prodotto interessato, codice articolo, numero del lotto di produzione, natura del reclamo o precisa descrizione dell'evento avverso prodotto e conseguenze per il paziente e/o per l'utilizzatore. Al formulario dovrà essere allegato ogni e qualsiasi elemento tecnico suscettibile di facilitare la fonte indagini, come ad esempio, il tipo di impianto, le radiografie effettuate, ecc. Il costruttore dovrà essere immediatamente informato, per telefono o fax, di ogni e qualsiasi evento avverso concernente un cattivo funzionamento o la degradazione di un qualsiasi dispositivo, come pure di ogni e qualsiasi inadeguatezza in materia di istruzioni per l'uso che abbia condotto ad una deteriorazione dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore.

ELIMINAZIONE
L'eliminazione del prodotto deve essere effettuata nel rispetto delle precauzioni applicabili ai rifiuti di sala operatoria, conformemente alle norme applicabili.
SBM declina ogni e qualsiasi responsabilità in caso di incidenti imputabili al mancato rispetto dei principi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG
Befestigungssystem für Bandkreuzrekonstruktion
MBlockADJUSTABLE BUTTON
Fixatiesysteem voor voorste kruisbandreconstructie

INLEIDING
De gebruikers erkennen kennis te hebben genomen van deze gebruiksaanwijzing en de voorwaarden hierin die juridisch bindend zijn, te accepteren.
SAMENSTELLING
Plaat: TI-6Al-4V ELI (volgens ASTM F-136)
Vlechtwerk: 60% UHMWPE / 40% PET
Trekdraad: PET
INDICATIES/WERKING
Het MBlock hulpmiddel wordt gebruikt als corticale fixatie voor de reconstructie van de voorste kruisband.
CONTRA-INDICATIES
• Bekende allergie of overgevoeligheid voor materialen van het implantaat. Wanneer een gevoeligheid voor het materiaal wordt vermoed, dienen geschikte tests uitgevoerd te worden om gevoeligheid uit te sluiten alvorens de implantatie te verrichten.
• Onvoldoende botkwaliteit of kwantiteit. Opmerking: de doeltreffendheid van dit MBlock implantaat is nauw verbonden met de kwaliteit van het bot waar het implantaat wordt ingezet.
• Onvoldoende bloeddtoever en recente infecties die de genezing kunnen vertragen.
• Actieve infecties.
• Omstandigheden die het vermogen of de wil van de patiënt beperken om zijn activiteiten te verminderen of aanbevelingen op te volgen gedurende de helingsperiode.
• Het gebruik van dit hulpmiddel kan worden gecontra-indiceerd voor patiënten met een onvoldoende botdichtheid. De arts dient de kwaliteit van het bot zorgvuldig te evalueren alvorens orthopedische ingrepen te verrichten bij patiënten die nog niet voldoende skeletale maturiteit hebben bereikt. Het implantaat dient te worden geplaatst in een bot met voldoende dichtheid om de fixatiehulpmiddelen mogelijk de grootkraakbeenschijf niet overlappen, hinderen of beschadigen.
• Niet gebruiken voor andere chirurgische ingrepen dan aangeduid.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

OPMERKINGEN

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE OPERATIE
Het MBlock implantaat dient geplaatst te worden door een bevoegde chirurg en vereist kennis van anatomie, biomechanica en musculoskeletale reconstructie. De chirurg dient de patiënt in kennis te stellen van de noodzaak zijn/haar lichamelijke activiteiten tijdelijk te beperken en van de na de implantatie te nemen voorzorgsmaatregelen.
GEBRUIKSINSTRUCTIES
RAADPLEEG DE OPERATIETECHNIEK MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK VAN MBlock IMPLANTATEN.

ENIGMALIG GEBRUIK
Dit apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Substitutie die door een patiënt wordt uitgevoerd kan tot ernstige complicaties leiden.

INLEIDING
De gebruikers erkennen kennis te hebben genomen van deze gebruiksaanwijzing en de voorwaarden hierin die juridisch bindend zijn, te accepteren.
SAMENSTELLING
Plaat: TI-6Al-4V ELI (volgens ASTM F-136)
Vlechtwerk: 60% UHMWPE / 40% PET
Trekdraad: PET
INDICATIES/WERKING
Het MBlock hulpmiddel wordt gebruikt als corticale fixatie voor de reconstructie van de voorste kruisband.
CONTRA-INDICATIES
• Bekende allergie of overgevoeligheid voor materialen van het implantaat. Wanneer een gevoeligheid voor het materiaal wordt vermoed, dienen geschikte tests uitgevoerd te worden om gevoeligheid uit te sluiten alvorens de implantatie te verrichten.
• Onvoldoende botkwaliteit of kwantiteit. Opmerking: de doeltreffendheid van dit MBlock implantaat is nauw verbonden met de kwaliteit van het bot waar het implantaat wordt ingezet.
• Onvoldoende bloeddtoever en recente infecties die de genezing kunnen vertragen.
• Actieve infecties.
• Omstandigheden die het vermogen of de wil van de patiënt beperken om zijn activiteiten te verminderen of aanbevelingen op te volgen gedurende de helingsperiode.
• Het gebruik van dit hulpmiddel kan worden gecontra-indiceerd voor patiënten met een onvoldoende botdichtheid. De arts dient de kwaliteit van het implantaat te evalueren alvorens orthopedische ingrepen te verrichten bij patiënten die nog niet voldoende skeletale maturiteit hebben bereikt. Het implantaat dient te worden geplaatst in een bot met voldoende dichtheid om de fixatiehulpmiddelen mogelijk de grootkraakbeenschijf niet overlappen, hinderen of beschadigen.
• Niet gebruiken voor andere chirurgische ingrepen dan aangeduid.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

OPMERKINGEN

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE OPERATIE
Het MBlock implantaat dient geplaatst te worden door een bevoegde chirurg en vereist kennis van anatomie, biomechanica en musculoskeletale reconstructie. De chirurg dient de patiënt in kennis te stellen van de noodzaak zijn/haar lichamelijke activiteiten tijdelijk te beperken en van de na de implantatie te nemen voorzorgsmaatregelen.
GEBRUIKSINSTRUCTIES
RAADPLEEG DE OPERATIETECHNIEK MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK VAN MBlock IMPLANTATEN.

ENIGMALIG GEBRUIK
Dit apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Substitutie die door een patiënt wordt uitgevoerd kan tot ernstige complicaties leiden.

Einschränkung seiner körperlichen Aktivität und die nach der Messung des Implantats einzuhaltenden Vorsichtsmaßnahmen informieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG
LESEN SIE BITTE DIE OPERATIONSTECHNIKEN UND DIE GEBRAUCHSANWEISUNGEN DER MBlock-IMPLANTATE.

EINWERTUNG
Jedes Implantat, das nach Kontaminierung ausgesetzt gewesen sein konnte (Kontakt mit biologischem Gewebe) darf nicht wiederbeinhaltet werden und muss entsorgt werden. Ein dem Patienten entnommes Metallimplantat darf nie erneut implantiert werden. Auch wenn die Vorrichtung in einen perfekten Zustand zu sein scheint, so kann sie leichte Schäden oder interne Ermüdungserscheinungen aufweisen, die zu einem vorzeitigen Bruch führen könnten.

IRM-SICHERHEIT
Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Produkts in einer MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.

EMPFEHLUNGEN FÜR STER

