

# BIOMET®

## MICROFIXATION, INC.

**1520 Tradeport Drive**  
**Jacksonville, Florida 32218-2480**  
**904-741-4400 • FAX 904-741-4500**

**01-50-1049**  
**Revision: C**  
**Date: 3/16/07**

### WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR PECTUS SUPPORT BAR SYSTEM

### ATTENTION OPERATING SURGEON

#### DESCRIPTION

The Biomet Microfixation Pectus Support Bar and stabilizers are surgical implants intended to aid treatment of Pectus Excavatum deformity. The Pectus Support Bar provides the surgeon with a means to reposition bony structures (sternum, breastbone) by applying gradual force outwardly eliminating the funnel shape deformity. The device should be removed when remodeling is evident. The Pectus Support Bar and stabilizers are made from Stainless Steel, ASTM F 138.

#### INDICATION

Pectus Excavatum and other sternal deformities.

#### CONTRAINDICATIONS

- Patients with mental or neurological conditions who are unwilling or incapable of following instructions.
- Patients presenting metal sensitivity reactions.
- Patients with insufficient quantity or quality of bone or fibrous tissue to allow remodeling.
- Infection

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

The Pectus Support Bar provides the surgeon with a means of treating Pectus Excavatum, funnel chest, a congenital deformity often accompanied by shortness of breath in children. The device is not intended to replace chest wall structures. While the device is intended to expand the chest wall cavity eliminating the features of the deformity, the degree of initial reshaping and permanent remodeling for each case cannot be predetermined.

The surgeon is to be thoroughly familiar with the implants and the surgical procedure prior to surgery. The correct selection and placement of the implant is important. Preoperative planning to determine the most appropriate size and final position of the implant is required. The surgeon should always clearly identify, resect and remove the device at a hole. The implant can become dislodged, shift, or flip as a result of improper device selection, improper stabilization, not suturing the device(s), or patient activity too soon after surgery. Even though the implant is mechanically fixed (sutured) in position, care is to be taken to assure that the device is rigidly in apposition to the area of the deformity, as demonstrated by total or partial elimination of the visible deformity. If the deformity is not partially eliminated, a secondary Pectus Support Bar may be required as an alternative method of treatment to be considered. During the course of the surgical procedure, and during implantation, extreme care is to be taken to avoid contact with the heart and lungs with either the implant or instruments, as contact to these organs can cause death or permanent injury to the patient. When considering removal, the surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding when to remove the implant. When evidence of adequate remodeling is present, removal should be performed. Implant removal is to be followed by post operative monitoring to check for recurrence of the deformity. Where recurrence is encountered, a secondary treatment or alternative treatment may be necessary.

Surgical implants should never be reused. Even though the implant may appear undamaged, it may have imperfections, defects, or internal stress patterns which may lead to breakage or inadequate performance.

#### PATIENT WARNINGS

Post operative care and monitoring is important. Metallic fixation devices cannot withstand activity levels and loads equal to those placed on a normal healthy chest wall. The implant can loosen, migrate, bend, or break as a result of weight bearing, load bearing, strenuous activity, or traumatic injury. The patient is to be warned of the limitations of the device at a hole. The implant can become dislodged, shift, or flip as a result of improper device selection, improper stabilization, not suturing the device(s), or patient activity too soon after surgery. Even though the implant is mechanically fixed (sutured) in position, care is to be taken to assure that the device is rigidly in apposition to the area of the deformity, as demonstrated by total or partial elimination of the visible deformity. If the deformity is not partially eliminated, a secondary Pectus Support Bar may be required as an alternative method of treatment to be considered. During the course of the surgical procedure, and during implantation, extreme care is to be taken to avoid contact with the heart and lungs with either the implant or instruments, as contact to these organs can cause death or permanent injury to the patient. When considering removal, the surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding when to remove the implant. When evidence of adequate remodeling is present, removal should be performed. Implant removal is to be followed by post operative monitoring to check for recurrence of the deformity. Where recurrence is encountered, a secondary treatment or alternative treatment may be necessary.

#### POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Metal sensitivity reactions or allergic reaction to the implant material.
- Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the device.
- Surgical trauma; permanent or temporary nerve damage, permanent or temporary damage to heart, lungs, and other organs, body structures or tissues
- Skin irritation, infection, and pneumothorax.
- Fracture, breakage, migration, or loosening of the implant.
- Inadequate or incomplete remodeling of the deformity or return of deformity, prior to or after removal of implant.
- Permanent injury or death.

#### STERILITY

Steam sterilized the Pectus Support Bar prior to implantation using steam sterilization equipment which has been properly validated. Following the Pectus Support Bar may be required as an alternative method of treatment to be considered. During the course of the surgical procedure, and during implantation, extreme care is to be taken to avoid contact with the heart and lungs with either the implant or instruments, as contact to these organs can cause death or permanent injury to the patient. When considering removal, the surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding when to remove the implant. When evidence of adequate remodeling is present, removal should be performed. Implant removal is to be followed by post operative monitoring to check for recurrence of the deformity. Where recurrence is encountered, a secondary treatment or alternative treatment may be necessary.

Pre-vacuumed Steam Sterilization (HI-VAC) Wrapped:

Temperature: 270 ° Fahrenheit (132° Celsius)  
Time: Four (4) minutes  
Drying Time: Thirty (30) minutes MINIMUM

Health care personnel bear the ultimate responsibility for ensuring that any packaging method or material, including a reusable rigid container system, is suitable for use in sterilization processing and sterility maintenance in a particular health care facility. Testing should be conducted in the health care facility to assure that conditions essential to sterilization can be achieved. Since Biomet Microfixation is not familiar with individual hospital handling methods, cleaning methods and bioburden, Biomet Microfixation cannot assume responsibility for sterility even though the guideline is followed.

**Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.**

**Operating Surgeons and all personnel involved with handling these products are responsible for attaining appropriate education and training within the scope of the activities with which they are involved in the handling and use of this product.**

<b>Authorized Representative in EC:</b>	Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, U.K. Phone: (+44) 1656 655221 Fax: (+44) 1656 645454
<b>European Sales Headquarters:</b>	Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Phone: (+31) 78 629 29 10 Fax: (+31) 78 629 29 12

Health care personnel bear the ultimate responsibility for ensuring that any packaging method or material, including a reusable rigid container system, is suitable for use in sterilization processing and sterility maintenance in a particular health care facility. Testing should be conducted in the health care facility to assure that conditions essential to sterilization can be achieved. Since Biomet Microfixation is not familiar with individual hospital handling methods, cleaning methods and bioburden, Biomet Microfixation cannot assume responsibility for sterility even though the guideline is followed.

**Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.**

**Operating Surgeons and all personnel involved with handling these products are responsible for attaining appropriate education and training within the scope of the activities with which they are involved in the handling and use of this product.**

<b>Authorized Representative in EC:</b>	Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, U.K. Phone: (+44) 1656 655221 Fax: (+44) 1656 645454
<b>European Sales Headquarters:</b>	Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Phone: (+31) 78 629 29 10 Fax: (+31) 78 629 29 12

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K

### POUŽITÍ SYSTÉMU PECTUS SUPPORT BAR

### POKYNY PRO OPERÁTERA

#### POPIS

Pectus Support Bar (pektorální podpěrná dlažba) a stabilizatory Biomet Microfixation jsou chirurgické implantáty určené k použití při léčbě deformity pectus excavatum. Pomocí dlažby Pectus Support Bar lze chirurgicky napravit kostní stavbu (sternum, hrudní kost) pomocí vnitřní síly směrem ven, což vede k odstranění deformity nálevkovitého tvaru. Implantát musí být vyřazen, jakmile je evidovně docíleno žádoucího tvaru. Dlažba Pectus Support Bar a stabilizatory jsou vyrobeny z nerezové oceli ASTM F 138.

#### INDIKACE

Pectus excavatum a jiné sternální deformity.

#### KONTRAINDIKACE

- Pacienti, kteří nejsou ochotni dodržovat pokyny nebo jejichž duševní nebo neurologický stav nedovoluje
- Pacienti s alergickými reakcemi na kov
- Pacienti s nedostatečnou kvantitou či kvalitou kosti nebo fibrózní vazivové tkáně zabránící remodelaci
- Infekce

#### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Pomocí dlažby Pectus Support Bar lze chirurgicky léčit kongeniální deformitu pectus excavatum, tj. nálevkovitý hrudník, která je u dětí často doprovázena dušností. Implantát nedoází jako náhrada části hrudní stěny. Implantát je určen k rozšíření hrudní dutiny a odstranění příznaků deformity. Stupeň iniciální a permanentní remodelace v jednotlivých případech ovšem nelze určit předem.

Chirurg musí být před provedením operace důkladně obeznáměn s implantáty a chirurgickým postupem. Důležitou roli hraje správná volba a správné umístění implantátu. V rámci předoperačního plánování je nutno určit nevhodnější velikost a konečné umístění implantátu. Chirurg nesmí implantát ohybat do ostřeho úhlu, zřít nebo v místě otvorní. Není-li implantát správně zvolen, stabilizování či připevnění nebo je-li pacientova aktivita zahájena příliš brzy po operaci, může dojít k přemístění, posunutí nebo obrácení implantátu. I když je implantát mechanicky upevněn (přitáh), je zapotřebí dbát na zajistění pevného připojení implantátu s oblastí deformity, projevujícího se úplným nebo částečným odstraněním viditelné deformity. Nedodržení k částečnému odstranění deformity, musí být popřípadě implantována sekundární dlažba Pectus Support Bar nebo musí být zvolena alternativní léčební metoda. Je mimořádně důležité, aby bylo zajištěno, že během chirurgického zákroku a implantace nedojde ke kontaktu implantátu nebo instrumentu se srdcem či s plícemi. Kontakt s těmito orgány může způsobit smrt nebo permanentní zranění pacienta. Při rozhodování o vhodné době vjmutí implantátu musí chirurg zvážit všechny klady a záporny. Dostává-li se příznaky adekvátní remodelace, je třeba implantát vyjmout. Po vjmutí implantátu musí následovat kooperativní pozorování za účelem zjištění případného opětovného výskytu deformity. Dojde-li k opětovnému výskytu deformity, může se objevit nutnost zabývat sekundární či alternativní léčbou.

Chirurgické implantáty nesmí být v žádném případě použity opakovaně. I když je implantát zdánlivě nepoškozený, může vykazovat vady, poškození či interál ztížení, která by mohla vést ke zlomení či k neadekvátní účinnosti implantátu.

#### UPOZORNĚNÍ PRO PACIENTA

Důležitou roli hraje postoperativní péče a pozorování. Kovové fixační prostředky nesmí nastěžit zátížení a interuzi činnosti jako normální zdravá hrudní stěna. Může dojít k uvolnění, migraci, ohnutí nebo prasknutí implantátu v důsledku ztížení tělesnou hmotností pacienta, mechanického ztížení, namáhavé aktivity nebo traumatického zranění. Chirurg musí pacienta upozornit na následné omezení aktivity. Nutné omezení tělesných aktivit může být u jednotlivých pacientů různé a pacient musí být upozorněn na skutečnost, že v případě nedodržení postoperačních pokynů mohou nastat závažné zdravotní problémy. Při rozhodování o vhodné době vjmutí implantátu musí chirurg zvážit všechny klady a záporny. Dostává-li se příznaky adekvátní remodelace, je třeba implantát vyjmout. Po vjmutí implantátu musí následovat kooperativní pozorování za účelem zjištění případného opětovného výskytu deformity. Dojde-li k opětovnému výskytu deformity, může se objevit nutnost zabývat sekundární či alternativní léčbou.

#### MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Citlivost na kov nebo alergická reakce na materiál implantátu
- Bolest, potíže nebo abnormální pociťování přítomnosti implantátu
- Operáční trauma, permanentní nebo přechodné poranění nervů, srdece, plic a jiných orgánů, tělních struktur nebo tkání
- Podráždění pokožky, infekce a pneumothorax
- Zlomení, prasknutí, migrace nebo uvolnění implantátu
- Neadekvátní nebo neúplná remodelace deformity či návrat deformity před vjmutím implantátu nebo po něm
- Trvalé zranění nebo smrt

#### STERILITA

Dlažba Pectus Support Bar musí být před implantací sterilizována pomocí patřičné provedené pámoňi sterilizačního zařízení. Dále je uvedení minimální doporučený cyklus sterilizace parou, který byl schválen Biomet Microfixation pod laboratorními podmínkami. Jednotlivé zdravotelé musí prověřit vlastní čistící a autoklávní postupy včetně potvrzení vhodného minimálního cyklu v jejich podmínkách.

STERILIZOVANO VE VAKUU (HI-VAC)  
Zabaleno  
Teplota: 270° F (132° C)  
Doba působení: 4 minuty  
Doba schnutí: 30 minut MINIMÁLNĚ

Zdravotní pracovníci nesou konečnou zodpovědnost za zajištění toho, že obaly včetně pevných nádob před opakovanou použitou jsou vhodné pro sterilizaci a dále zdravotnickým zařízením. Zdravotní zařízení musí vykonat test k ověření podmínek sterilizace. Jedinou Biomet Microfixation nezna postupy v jednotlivých nemocničních zařízeních, používávané metody čistění a stupeň biologické zátěže, společně nemůže přijmout zodpovědnost za sterilitu i při následování návodu.

**Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento produkt prodán pouze lékařem nebo v lékařské předpis.**  
**Operátré a všechny osoby manipulující s těmito produkty jsou zodpovědné za udržování přístroje na kvalitě a školení v rozsahu činnosti zahrnujících manipulaci a používání tohoto produktu.**

<b>Autorizovaný zástupce v EU:</b>	Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, Velká Británie Tel: (+44) 1656 655221 Fax: (+44) 1656 645454
<b>Evropská prodávající centrála:</b>	Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Tel: (+31) 78 629 29 10 Fax: (+31) 78 629 29 12

### ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER FOR

### PECTUS-SKINNESYSTEM

### TIL KIRURGEN

**BEKREVLSE**  
Biomet Microfixation® pectus-skinne og stabilisatorer er kirurgiske implantater, der er beregnet til anvendelse i behandlingen af deformiteten pectus excavatum. Pectus-skinnen giver kirurgen mulighed for at flytte knoglestruktur (sternum) ved at påføre indvendigt kraft udad, så den tragformede deformitet elimineres. Implantatet skal fjernes, når indgrebet resulter i tilfredsstillende. Pectus-skinnen og stabilisatorerne er fremstillet af rustfrit stål, ASTM F 138.

#### INDIKATION

Pectus Excavatum og andre sternale deformiteter.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med psykiske eller neurologiske tilstande, der ikke er villige til – eller ikke evner – at følge anvisningerne.
- Patienter med overfølsomhed over for metal.
- Patienter, der har så ringe knoglemængde eller -kvalitet eller fibrøst væv, at ombygning ikke er mulig.
- Infektion

#### ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Pectus-skinnen giver kirurgen mulighed for at behandle pectus excavatum (tragthyp), som er en kongenit deformitet, der ofte følges af kortindlæhd hos børn. Produktet er ikke beregnet til at fungere som erstatning for brystvægstrukturen. Selvom produktet er beregnet til at udvide brystvægskavitet, og dermed fjerne deformiteten, kan graden af indledende ombygning og permanent ombygning ikke fastlægges på forhånd for hvert enkelt tilfælde.

Kirurgen skal have indgående kendskab til implantaterne og den kirurgiske procedure, inden indgrebet påbegyndes. Korrekt udvælgelse og placering af implantatet er vigtigt. Planlægning inden indgrebet med henblik på fastlæggelse af implantatets størrelse og endelige placering er påkrævet. Kirurgen skal undgå at bøjse implantatet for kraftigt eller bøjed eller at bøjse det ved et hul. Implantatet kan løse sig, vandre eller vendes om som følge af forkert valg af implantat, utilstrækkelig fiksering, manglende suturering af implantatet eller hvis patienten udøver aktiviteter der tidligere er indgrebet. Selvom implantatet fikseres mekanisk (sutures), skal man sikre sig, at det sidder stift i forhold til det deforme område, hvilket ses ved en hel eller delvis eliminerig af den synlige deformitet. Hvis deformiteten ikke er elimineret helt eller delvist, kan det være nødvendigt at anvende yderligere en pectus-skinne, eller en alternativ behandling kan overvejes. Under det kirurgiske indgreb og under implantation skal der advises stort forberigtighed for at undgå, at implantat og instrumenter kommer i kontakt med hjerte og lunger, da det for patienten kan medføre permanent skade eller dødsfald. Hvis der er tale om fjernelse af implantatet, bør kirurgen afveje risici kontra fordelene for så vidt angår tidspunktet for fjernelse. Hvis der er tegn på utilstrækkelg ombygning, bør implantatet fjernes. Efter fjernelse af implantatet skal overvågning postoperativt overvåretes for at kontrollere, at deformiteten ikke genindendes. Hvis der konstateres, at deformiteten er genadmet, kan gentagen behandling eller en alternativ behandling være påkrævet.

Kirurgiske implantater må aldrig genbruges. Selvom implantatet kan forekomme at være ubeskadiget, kan det have defekter eller indvendige belsningssmånstre, som kan fore til beskadigelse eller utilstrækkelig funktionsevne.

#### ADVARSLER TIL PATIENTEN

Pljeje og overvågning postoperativt er vigtigt. Fiksationskomponenter af metal kan ikke holde til de aktivtetsniveauer og belastninger, som en normal, sund brystvæg kan. Implantatet kan løse sig, vandre, bøjes eller gå i stykker som følge af vægtoflomng, anstrengende aktiviteter eller ovrigte belastninger eller traumer. Patienter skal advares om, at vedkommendes aktivtetsniveau skal begrænses tilsvarende. Begrænsningen af de fysiske aktiviteter kan gælde individuelt for hver patient, og patienten skal advares om, at manglende overholdelse af anvisningerne kan føre til ovenstående komplikationer. Patienter skal gøre opmærksom på og advares om, at deformiteten, eller en vis grad af deformiet, kan forekomme efter behandling. Desuden skal patienten inden indgrebet advares om de generelle kirurgiske risici og mulige bivirkninger.

#### MULIGE BIVIRKNINGER

- Allergiske reaktioner over for metal eller implantatets materialer.
- Smerte, ubehag eller unormal følelse som følge af implantatets tilstedeværelse.
- Kirurgisk traume, permanent eller midlertidig nerveskadedigelse, permanent eller midlertidig beskadigelse af hjerte, lunger og andre organer samt kropstrukturen og væv.
- Hudirritation, infektion og pneumothorax.
- Implantatet kan gå i stykker, løses sig eller vandre.
- Utilstrækkelig eller ufuldstændig ombygning af deformiteten eller genadnelse af deformiteten inden eller efter fjernelse af implantatet.
- Død eller varig skade

#### STERILITET

Pectus-skinnen skal dampsteriliseres inden implantation med anvendelse af godkendt dampsteriliseringssystem. Er følgende en anbefalet minimal cyklus for dampsterilering, der er godkendt af Biomet Microfixation under laboratoriebetingelser. Individuelle brugere skal godkende rengørings- og autoklaveringprocedurer på operationsstedet, samt lokal godkendelse af anbefalede parametre for den minimale cyklus, som beskrevet herunder.

#### VAKUUMPAKKEET STERILISATOR (HI-VAC)

Indpakket  
Temperatur: 270° F (132° C)  
Eksponeringsid: 4 minutter  
Tørretid: 30 minutter MINIMUM

Sundhedspersonale har det fulde ansvar for at sikre, at alle emballagemetoder eller materiale, samt et genbrugeligt fat beholderystem, er egnet til brug ved sterilisering og steriliseringsvedligeholdelse i en given sundhedsfacilitet. Testning bør udføres i sundhedsfaciliteten for at sikre, at de vigtigste betingelser for sterilisering overholdes. Da Biomet Microfixation ikke er bekendt med de enkelte hospitalers håndteringsmetoder, rengøringsmetoder og miljømessige forskrifter, kan Biomet Microfixation ikke påtage sig ansvaret for steriliteten, heller ikke selvom rengøringslinerne følges.

**Bemærk: Ifølge amerikanske regler må dette produkt kun sælges af en læge eller lægeordfører.**

**Kirurger og al personale, der er involveret i håndtering af disse produkter, er ansvarlige for opbielsen af korrekt oplæring og træning inden for aktivtetsområdet, der er involveret i håndteringen og brugen af dette produkt.**

<b>Autoriseret repræsentant i EU:</b>	Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates Bridgend, South Wales CF31 3XA, U.K. Telefon: (+44) 1656 655221 Telefax: (+44) 1656 645454
<b>Europæisk hovedkontor:</b>	Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Telefon: (+31) 78 629 29 10 Telefax: (+31) 78 629 29 12

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN VOOR

### PECTUSTEUNBEUGELSYSTEEM

### TER ATTENTIE VAN DE OPERERENDE CHIRURG

**BESCHRIJVING**  
De Biomet Microfixation pectussteunbeugel en stabilisatoren zijn chirurgische implantaten voor de behandeling van pectus excavatum (ingedekte thorax). Met de pectussteunbeugel kan de chirurg benige structuren (sternum, borstbeen) reporeren door inwendige kracht buitenwaarts aan te wenden zodat de trechtervormige misvorming wordt gecorrigeerd. Het hulpmiddel moet worden verwijderd als de correctie duidelijk zichtbaar is. De pectussteunbeugel en stabilisatoren zijn vervaardigd uit roestvrij staal ASTM F 138.

#### INDICATIE

Pectus excavatum en andere misvormingen van het borstbeen.

#### CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met psychische of neurologische problemen die niet bereid of in staat zijn om instructies op te volgen.
- Patiënten die gevoelig zijn voor metaal.
- Patiënten waarbij de geringe kwantiteit of kwaliteit van het bot of het bindweefsel geen correctie mogelijk maakt.
- Infectie.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De pectussteunbeugel is een chirurgisch middel voor de behandeling van pectus excavatum (trechterborst), een aangeboren misvorming die vaak gepaard gaat met kortademigheid bij kinderen. Het hulpmiddel dient niet om borstkaasstructuren te vervangen. Het hulpmiddel dient om de borstkasbolte uit te zetten en zodanige de misvorming te corrigeren, maar de mate van aanwankelijke en blijvende correctie kan voor elk geval niet vooraf worden bepaald.

De chirurg moet vóór de operatie goed vertrouwd zijn met de implantaten en de chirurgische ingrepen. De juiste selectie en plaatsing van het implantaat zijn belangrijk. Vóór de operatie moet de beste maat en definitieve positie van het implantaat worden bepaald. De chirurg mag het hulpmiddel niet scherp buigen, heen en weer buigen of buigen bij een gat. Het implantaat kan losraken, verschuiven of omranden als het slecht is gekozen, niet goed is gestabiliseerd of niet is gebicht, of als de patient te kort na de operatie lichaamsbeweging neemt. Ook al is het implantaat mechanisch op zijn plaats vastgezet (gebecht), moet er zorgvuldigheid op worden gelet dat het stijf tegen het misvormde gedeelte aanligt, zoals uit de volledige gedeeltelijke vrijwijing van de chirurgische misvorming moet blijken. Als de misvorming niet gedeeltelijk is verdwenen, is er wellicht een secundaire pectussteunbeugel vereist of moet er tot een andere behandelingsmethode worden overgegaan. Tijdens de chirurgische ingreep en de implantatie, moet er zeer goed op worden gelet dat het implantaat of de instrumenten niet met de longen en het hart in contact komen, omdat contact met deze organen kan leiden tot overlijden of blijvend leed bij de patient. De chirurg moet de risico's en voordelen tegen elkaar afwegen voordat de beslissen wanneer het implantaat te verwijderen. Als er tekens aanwezig zijn dat de misvorming voldoende is gecorrigeerd, moet het implantaat worden verwijden. Na verwijdering van het implantaat moet de patient postoperatief worden gevolgt om na te gaan of de misvorming opnieuw optreedt. Als de misvorming opnieuw optreedt, is een secundaire behandeling of een andere soort behandeling wellicht noodzakelijk.

Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Een implantaat dat er onbeschadigd uitziet, kan gebreken, defecten of interne spanningsspatronen hebben die tot breking of gebrekkige werking kunnen leiden.

#### PATIENTWAARSCHUWINGEN

Postoperatieve zorg en controle zijn belangrijk. Metalen fixatiehulpmiddelen zijn niet bestand tegen de lichaamsbeweging en de belasting waartegen een normale, gezonde borstkaswand bestand is. Het implantaat kan loslaten, migreren, buigen of breken door gewichtbelasting, belasting, inspannende lichaamsbeweging of traumatische letsel. De opererende chirurg moet patienten over wijzen hun lichaamsbeweging overeenkomstig te beperken. De mate waan lichaamsbeweging moet worden beperkt, verschilt wellicht van patient tot patient. De patient moet goed gewaarsd worden dat het niet opvolgen van postoperatieve instructies kan leiden tot bovenstaande complicaties. De patient moet ervoor gewaarschuld worden dat de misvorming geheel of gedeeltelijk aanwezig kan blijven na de behandeling. Vóór de ingreep moet de patient ook worden gewezen op de risico's van chirurgische ingrepen in het algemeen en de bekende bijwerkingen.

#### MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Gevoeligheid voor metaal of allergische reactie op het implantaatmateriaal.
- Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen veroorzaakt door de aanwezigheid van het hulpmiddel.
- Chirurgisch trauma; blijvende of tijdelijke zenuwbeschadiging, blijvende of tijdelijke beschadiging van het hart, de longen en andere organen, lichaamsstructuren of weefsels.
- Huidirritatie, infectie en pneumothorax.
- Barsten, breken, migreren of loslaten van het implantaat.
- Ontoereikende of onvolledige correctie van de misvorming of terugkeer van de misvorming, vóór of na de verwijdering van het implantaat.
- Permanent of doodelijk letsel

#### STERILITEIT

Vóór de implantatie moet u de pectussteunbeugel met stoom steriliseren met gebruik van stoomsterilisatieapparatuur die op de juiste wijze is gevalideerd. Dan kunt u de gebruik maken van de hieronder beschreven minimumcyclus voor stoomsterilisatie die door Biomet Microfixation onder laboratoromcondities gevalideerd is. Individuele gebruikers dienen de reinigings- en autoklavprocedures ter plaatse te valideren, inclusief de validatie ter plaatse van de aanbevolen minimum cyclustijdsperiodes die hieronder beschreven worden.

#### PREVACUUM STERILISATOR (HI-VAC)

Ingepakkt  
Temperatuur: 270° F (132° C)  
Blootstellingstijd: 4 minuten  
Droogtijd: 30 minuten MINIMAAL.

De medische staf is in laatste instantie verantwoordelijk voor controle of de verpakkingsmethode of het verpakkingsmateriaal, inclusief een herbruikbaar flexibel containersysteem, geschikt is voor gebruik tijdens het sterilisatieproces en of de sterilitet in een bepaalde medische instelling gehandhaafd wordt. Er dienen tests te worden uitgevoerd in de medische instelling om er zeker van te zijn dat aan de condities die nodig zijn voor sterilisatie voldaan kan worden. Aangezien Biomet Microfixation niet op de hoogte is van de wijze van hantering, de reinigingsmethoden en de bioburden in individuele ziekenhuizen, kan Biomet Microfixation geen aansprakelijkheid aanvaarden voor de sterilitet, zelfs wanneer men zich aan de richtlijn houdt.

**Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of voorschrijf van een arts worden verkocht.**

**Opererend chirurg en al het personeel dat betrokken is bij het hanteren van deze producten worden geacht de juiste opleiding en training genoten te hebben binnen het kader van de activiteiten waarbij zij betrokken zijn in verband met het hanteren en gebruik van dit product.**

<b>Erkend vertegenwoordiger in de EU:</b>	Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, Groot-Brittannië Telefoon: (+44) 1656 655221 Fax: (+44) 1656 645454
<b>Hoofdkantoor Europese verkoop:</b>	Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Telefoon: (+31) 78 629 29 10 Fax: (+31) 78 629 29 12

### VAROITUKSET JA VAROIMET KOSKIIEN

### RINNAN TUKITANKOAJÄRJESTELMÄÄ

### TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

#### TUOTTEEN KUVAUS

Biomet Microfixation rinnan tukitanko (Pectus Support Bar) ja vakuaattijä järuisyksä implantteja, joiden tarkoituksena on hoitaa Pectus Excavatum -epämuodostusta (kuopparinta). Rinnan tukitangon avulla kirurgi voi siirtää lankatietä (rintalasta, rintaluu) uudelleen painamalla rintakäden sisäisellä voimalla ulospäin. Näin voidaan eliminoida supplimentoonien epämuodostuma. Laite on poistettava, kun rinnan muoto on selvästi muuttunut

