



HATriC™



Resorbable bone Substitute

Manufactured by :

BIOMATLANTE
ZA LES QUATRE NATIONS
5, rue Edouard Belin
44360 VIGNEUX DE BRETAGNE
France
Tel : 33 (0)2 28 02 00 09
Fax : 33 (0)2 28 02 00 10

Direction For Use HATriC™

HATriC™ is a bone void filler or bone graft substitute. HATriC™ is designed as a block of two-phase ceramic calcium phosphate consisting of 60% hydroxyapatite and 40% β -tricalcium phosphate in a wedge configuration in various sizes.

HATriC™ presents as a multidirectional interconnected porosity structure, similar to that of human cancellous bone. The HATriC™ implant slowly resorbs during the remodelling and bone defect repair process and is progressively replaced with physiological bone. The progressive resorption of HATriC™ resorbable bone void filler is intended to prevent premature resorption.

A. INDICATIONS

HATriC™ is intended for use as a bone void filler or bone graft substitute in bony voids or gaps which are not intrinsic to the stability of the bony structure (i.e. extremities, pelvis, or spine.) These bony voids and gaps may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone. HATriC™ may be used as bone graft substitute for autograft or allograft when these grafts are undesirable or unavailable.

When used for posterolateral fusions, the HATriC™ must be used with autograft bone material and the ratio of autograft bone material to HATriC™ must be in the range of 1.25cm³ to 2.4cm³ of autograft bone to 1cm³ of HATriC™.

HATriC™ is a bone void filler or bone graft substitute that resorbs and is replaced with bone during the healing process. HATriC™ is not intended to be a load-bearing device. Therefore, rigid fixation techniques may often be recommended.

In addition, when used with Arthrex Opening Osteotomy Systems' or substantially equivalent systems' plates and screws, HATriC™ is intended to be used as a bone void filler or bone graft substitute in femoral or tibial osteotomies. HATriC™ is to be used in association with adequate post-operative immobilization.

B. CONTRAINDICATIONS

- Established or imperfectly dried out osteomyelitis.
- Necrosis at the recipient site.
- Degenerative bone disease in the limb to be treated.
- Intra-articular implantations.
- In the case of certain treatments under way, with corticoids or with drugs acting on the phosphocalcic metabolism, the use of HATriC™ must be very carefully evaluated.
- When there is significant vascular impairment proximal to the graft site.
- When used with Arthrex Opening Osteotomy Systems' or substantially equivalent systems' plates and screws, refer to the instructions for use for these systems for additional contraindications.

C. ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects include but are not limited to:

- Infections, both deep and superficial.
- Haematoma.
- Incomplete, or lack of, osseous ingrowth into bone void, as is possible with any bone void filler.
- In the United States, when used with Arthrex Opening Osteotomy systems' or substantially equivalent systems' plates and screws, refer to the instructions for use for these systems for additional adverse effects.

D. PRECAUTIONS FOR USE

- Maximum contact between HATriC™ and recipient bone must be achieved.
- Adequate post-operative immobilization is to be used with HATriC™ to prevent movement that may lead to fibrous encapsulation.
- HATriC™ must not be used for femoral or tibial osteotomies without appropriate opening osteotomy system devices, plates and screws.
- Until healing is complete, the fixation should be considered temporary, and may not withstand weight bearing or other unsupported stresses.
- When used with Arthrex Opening Osteotomy Systems' or substantially equivalent systems' plates and screws, refer to the instructions for use for these systems for post-operative rehabilitation protocols documenting patient non-weight bearing requirements and patient immobilization requirements required for femoral or tibial opening osteotomies.
- Abrasion by a metallic surface could cause the HATriC™ to degrade.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant are important considerations in the successful utilization of this device.
- An internal fixation device must never be re-used.

E. PREPARATION

Soak the selected HATriC™ wedges in sterile water or the patient's own physiological serum.. The surgeon may also use the patient's own blood, plasma-rich protein, or bone marrow in such a way that HATriC™ is completely impregnated. Based on experiments, the ideal proportion of fluid should be between 1mL for every 2g of HATriC™. The prepared HATriC™ mixture must be used immediately to preserve cell vitality. Take care when mixing HATriC™ with soaking fluids to keep the HATriC™ whole, to not destroy the macropores' structure.

F. STERILIZATION

The HATriC™ wedges are supplied as a single use, sterile device. Sterilization is accomplished by beta irradiation. HATriC™ must not be re-sterilized by any method.

G. PACKAGING AND LABELLING

- Arthrex implants should be accepted only if the factory packaging and labelling arrive intact.
- Contact Customer Service if package has been opened or altered.

H. STORAGE AND SHELF-LIFE

The shelf life of HATriC™ product is 5 years. Products must be stored in the original unopened packaging in a dry place at ambient temperatures, and should not be used after the expiration date. Should the sterile barrier appear broken, the device is not to be used. The device is not to be used after the expiration date.

I. CONTENT

| | Small wedge | Large wedge |
|--------------|-------------|-------------|
| | | |
| AR-13000B-07 | 6mm | 7mm |
| AR-13000B-10 | 9mm | 10mm |
| AR-13000B-12 | 11mm | 12mm |
| AR-13000B-15 | 14mm | 15mm |

| | Description |
|--------------|-----------------|
| AR-13005B-03 | 2mm x 3mm wedge |
| AR-13005B-05 | 2mm x 5mm wedge |
| AR-13005B-07 | 2mm x 7mm wedge |
| AR-13005B-08 | 8mm x 8mm block |

J. SYMBOLS

QTY Quantity

Instructions d'utilisation HATriC™

HATriC™ est un matériau de comblement osseux ou substitut de comblement osseux. Bloc de céramique de phosphate de calcium biphasé comportant 60% d'hydroxyapatite et 40% de phosphate tricalcique β , HATriC™ se présente sous 4 forme de coins de différentes dimensions.

Il s'agit d'une structure poreuse interconnectée et multidirectionnelle, similaire à celle de l'os spongieux humain. L'implant HATriC™ se résorbe au cours du remodelage et du processus de réparation osseuse pour être progressivement remplacé par de l'os physiologique. La résorption graduelle de ce matériau de comblement osseux résorbable permet d'éviter une résorption prématurée.

A. INDICATIONS

HATriC™ est conçu pour être utilisé comme matériau de comblement osseux ou comme substitut de comblement osseux pour des défauts osseux non intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse (extrémités, bassin ou colonne vertébrale). Il peut s'agir de défauts osseux consécutifs à une intervention chirurgicale ou de défauts osseux créés suite à une lésion traumatique de l'os. HATriC™ est utilisable comme substitut de comblement (osseux dans les cas où une autogreffe ou une allogreffe ne seraient pas souhaitables ou possibles.

En cas de fusion postérolatérale, le produit HATriC™ doit être utilisé avec une autogreffe osseuse suivant un ratio autogreffe osseuse/HATriC™ de 1,25 cm³ à 2,4 cm³ / 1 cm³.

HATriC™ est un matériau de comblement osseux ou un substitut de comblement osseux résorbable, remplacé par l'os en cours de cicatrisation. HATriC™ n'est pas prévu pour être soumis à des contraintes importantes. Des techniques de fixation rigides pourront donc souvent être recommandées.

Par ailleurs, lorsqu'il est utilisé avec les Dispositifs pour ostéotomie d'ouverture (Opening Osteotomy Systems) d'Arthrex ou des plaques et vis équivalentes, HATriC™ est conçu pour être utilisé comme matériau de comblement osseux ou comme substitut de comblement osseux dans les cas d'ostéotomie fémorale ou tibiale. HATriC™ doit être associé à une immobilisation post-opératoire appropriée.

B. CONTRE-INDICATIONS

- Ostéomyélite établie ou mal soignée.
- Nécrose au niveau de l'os receveur.
- Affection osseuse dégénérative au niveau du membre à traiter.
- Implantations intra-articulaires.
- En cas de traitement avec des corticoïdes ou des médicaments agissant sur le métabolisme phosphocalcique, l'utilisation de HATriC™ doit être très soigneusement évaluée.
- En cas d'atteinte vasculaire importante à proximité du site d'implantation.
- En cas d'utilisation avec les Systèmes d'ostéotomie d'ouverture d'Arthrex ou avec des plaques et vis équivalentes, consulter les conseils d'utilisation de ces systèmes pour en connaître les contre-indications.

C. EFFETS SECONDAIRES

- Les effets secondaires peuvent être, entre autres :
- Des infections, profondes et superficielles.
 - Des hématomes.
 - Une pénétration osseuse insuffisante dans les défauts osseux, possible avec n'importe quel matériau de comblement.
 - Aux Etats-Unis, en cas d'utilisation avec les Systèmes d'ostéotomie d'ouverture d'Arthrex ou avec des plaques et vis équivalentes, consulter les conseils d'utilisation de ces systèmes pour en connaître les effets secondaires.

D. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Il faut assurer un contact maximum entre HATriC™ et l'os receveur.
- Une immobilisation post-opératoire appropriée doit être prévue avec HATriC™ pour empêcher tout mouvement pouvant entraîner une encapsulation fibreuse.
- HATriC™ ne doit pas être utilisé dans le cadre d'ostéotomies fémorales ou tibiales sans système approprié d'ostéotomie d'ouverture, plaque et vis.
- La fixation doit être considérée comme temporaire jusqu'à ce que la cicatrisation soit terminée. Il ne s'agit pas d'un système porteur et il ne peut supporter d'autres contraintes sans support.
- En cas d'utilisation avec les Systèmes d'ostéotomie d'ouverture d'Arthrex ou des systèmes de plaque et de vis équivalents, consulter les conseils d'utilisation de ces systèmes pour connaître les protocoles de réadaptation post-opératoire sur les besoins d'immobilisation des patients et les besoins sans mise en charge, dans les cas d'ostéotomies d'ouverture fémorales et tibiales.
- L'abrasion avec une surface métallique pourrait entraîner une dégradation de HATriC™.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limitations de ce dispositif doivent être données au patient.
- La connaissance des procédures pré-opératoires et opératoires, y compris des techniques chirurgicales, le choix et le positionnement appropriés de l'implant, sont des données importantes pour la réussite de l'utilisation de ce dispositif.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être ré-utilisé.

E. PREPARATION

Humidifier les coins HATriC™ dans de l'eau stérile ou le sérum physiologique du patient. Le chirurgien peut également utiliser le sang du patient, des protéines plasmatiques ou de la moelle osseuse pour en imprégner complètement HATriC™. Basée sur des expériences précédentes, la proportion idéale de liquide devrait être d'environ 1 ml pour 2 g de HATriC™. Le mélange préparé avec HATriC™ doit être utilisé immédiatement pour préserver la vitalité cellulaire. Veiller à conserver HATriC™ intact en l'imprégnant de liquide et à ne pas endommager sa structure macroporeuse.

F. STERILISATION

Les coins HATriC™ sont des dispositifs stériles à usage unique. Ils sont stérilisés par rayonnement bêta. HaTriC™ ne doit pas être re-stérilisé.

G. EMBALLAGE ET ETIQUETAGE

- Les implants Arthrex ne doivent être utilisés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contactez le Service client si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

H. STOCKAGE ET DUREE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit HATriC™ est de 5 ans. Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine, intact, dans un endroit sec à température ambiante. Ils ne doivent pas être utilisés après la date de péremption. Si le conditionnement stérile semble endommagé, le dispositif ne doit pas être utilisé. Il ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.

I. CONTENU

| | Petit coin | Grand coin |
|--------------|------------|------------|
| | | |
| AR-13000B-07 | 6mm | 7mm |
| AR-13000B-10 | 9mm | 10mm |
| AR-13000B-12 | 11mm | 12mm |
| AR-13000B-15 | 14mm | 15mm |

| | Description |
|--------------|----------------|
| AR-13005B-03 | 2mm x 3mm coin |
| AR-13005B-05 | 2mm x 5mm coin |
| AR-13005B-07 | 2mm x 7mm coin |
| AR-13005B-08 | 8mm x 8mm coin |

J. SYMBOLES

QTY Quantité

Gebrauchsanweisungen HATriC™

HATriC™ ist ein Knochenfüllungs- bzw. ein Knochenfüllungsersatzmaterial. HATriC™ besteht aus einem Block aus zweiphasigem Calciumphosphat mit 60 % Hydroxyapatit und 40 % β -Tricalciumphosphat und wird in Form von Keilen verschiedener Größen dargeboten.

Es handelt sich um eine poröse, in mehreren Richtungen zusammen verbundene Struktur, die der menschlichen Spongiosa ähnelt. Das HATriC™ Implantat wird bei der Knochenneubildung und während des Knochenheilprozesses resorbiert und durch den physiologischen Knochen nach und nach ersetzt. Die schrittweise Resorption dieses resorbierbaren Knochenfüllungsmaterials verhindert eine frühzeitige Resorption.

A. INDIKATIONEN

HATriC™ ist für den Einsatz als Knochenfüllungs- bzw. ein Knochenfüllungsersatzmaterial bei defekten Knochen, die nicht zur Stabilität der Knochenstruktur gehören, ausgelegt (Extremitäten, Becken oder Wirbelsäule). Es kann sich dabei um Knochendefekte in Folge eines chirurgischen Eingriffs oder um Knochendefekte, die aus einer traumatischen Knochenverletzung resultieren, handeln. HATriC™ kann als Knochenfüllungsersatzmaterial verwendet werden, wenn ein Autotransplantat bzw. Homotransplantat nicht gewünscht bzw. unmöglich sein sollte.

Im Falle einer posterolateralen Schmelzung muss das HATriC™ Produkt mit einem Knochenautotransplantat bei einem Verhältnis Knochenautotransplantat/HATriC™ von 1,25 cm³ bis 2,4 cm³ / 1 cm³ verwendet werden.

HATriC™ ist ein Knochenfüllungs- bzw. ein Knochenfüllungsersatzmaterial, das im Laufe der Vernarbung durch den Knochen ersetzt wird. HATriC™ ist nicht zur Aussetzung an großen Belastungen geeignet. Daher werden oft steife Befestigungsverfahren empfohlen.

Mit den Arthrex Systemen zur Öffnungsosteotomie (Opening Osteotomy Systems) oder mit gleichwertigen Platten und Schrauben eingesetzt ist HATriC™ auch zur Verwendung als Knochenfüllungs- bzw. Knochenfüllungsersatzmaterial bei femoraler bzw. tibialer Osteotomie ausgelegt. HATriC™ muss in Verbindung mit einer geeigneten postoperativen Fixation eingesetzt werden.

B. KONTRAINDIKATIONEN

- Festgestellte oder schlecht behandelte Osteomyelitis.
- Nekrose des Empfängerknöchens.
- Degenerative Knochenkrankung des zu behandelnden Gliedes.
- Intraartikuläre Implantationen.
- Bei Behandlung mit Corticosteroiden oder Medikamenten, die auf den phosphokalziven Stoffwechsel wirken, ist die Verwendung von HATriC™ sehr sorgfältig zu beurteilen.
- Große Gefäßverletzung in der Nähe des Implantationsbereichs.
- Bei Verwendung mit den Arthrex Systemen zur Öffnungsosteotomie oder mit gleichwertigen Platten und Schrauben lesen Sie die Gebrauchsanweisungen dieser Systeme, um ihre Kontraindikationen zu erfahren.

C. NEBENWIRKUNGEN

Folgende Nebenwirkungen sind unter anderem möglich:

- Tiefe bzw. oberflächliche Infektionen.
- Hämatome.
- Unzureichende Knochendurchdringung in den defekten Knochen (mit jedem Füllmaterial möglich).
- In den USA : Bei Verwendung mit den Arthrex Systemen zur Öffnungsosteotomie oder mit gleichwertigen Platten und Schrauben lesen Sie die Gebrauchsanweisungen dieser Systeme, um ihre Kontraindikationen zu erfahren

D. VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH

- Ein maximaler Kontakt zwischen HATriC™ und dem Empfängerknochen muss sichergestellt werden.
- Eine geeignete postoperative Fixation ist mit HATriC™ einzuplanen, um jede Bewegung mit eventuell resultierender Fasereinkapselung zu verhindern.

- HATriC™ darf bei femoralen bzw. tibialen Osteotomien nicht ohne geeignete Öffnungs-osteotomiesystem, Platten und Schrauben verwendet werden.
- Die Fixation ist bis zur vollständigen Vernarbung als vorübergehend zu betrachten. Das System ist kein Trägersystem und kann ohne Stütze keine weiteren Belastungen vertragen.
- Bei Verwendung mit den Arthrex Systemen zur Öffnungsosteotomie oder gleichwertigen Platten- und Schraubensystemen lesen Sie in den Gebrauchsanweisungen dieser Systeme die Protokolle zur postoperativen Rehabilitation hinsichtlich der notwendigen Ruhigstellung und der erforderlichen Nichtbelastung der Patienten in Falle von femoralen bzw. tibialen Öffnungsosteotomien.
- Der Abrieb mit einer Metallfläche kann zur Beschädigung von HATriC™ führen.
- Der Patient ist über Verwendung und Grenzen dieses Systems detailliert zu unterrichten.
- Die Kenntnis der preoperativen und operativen Verfahren einschließlich der Operationstechniken, der geeigneten Wahl und Positionierung des Implantats bilden wichtige Grundlagen für den erfolgreichen Einsatz dieses Systems.
- Ein internes Fixationssystem darf niemals wieder verwendet werden.

E. VORBEREITUNG

Die HATriC™ Keile mit sterilem Wasser oder mit dem physiologischen Blutserum des Patienten befeuchten. Der Chirurg kann auch das Blut des Patienten, plasmatische Proteine oder Knochenmark verwenden und damit HATriC™ vollständig imprägnieren. Auf Grund von früheren Erfahrungen beträgt der ideale Flüssigkeitsanteil ca. 1 ml für 2 g HATriC™. Die mit HATriC™ aufbereitete Mischung muss sofort verwendet werden, um die Zellenvitalität zu erhalten. Achten Sie darauf, HATriC™ durch Imprägnierung mit Flüssigkeit intakt aufzubewahren und seine makroporöse Struktur nicht zu beschädigen.

F. STERILISATION

Die HATriC™ Keile sind sterile Produkte zur einmaligen Verwendung. Sie werden durch Beta Strahlung sterilisiert. HaTriC™ darf nicht neu sterilisiert werden.



G. VERPACKUNG UND AUFKLEBER

- Die Arthrex Implantate dürfen nur verwendet werden, wenn Originalverpackung und -aufkleber unbeschädigt sind.
- Falls die Verpackung geöffnet bzw. beschädigt wurde, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

H. LAGERUNG UND LAGERFÄHIGKEIT

Die Lagerfähigkeit des HATriC™ Produkts beträgt 5 Jahre. Die Produkte müssen in ihrer unversehrten Originalverpackung an einem trockenem Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Sie dürfen nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Falls die Verpackung beschädigt zu sein scheint, darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht verwendet werden.

I. INHALT

| | | |
|--------------|--|--|
| | Kleiner Keil | Großer Keil |
| |  |  |
| AR-13000B-07 | 6mm | 7mm |
| AR-13000B-10 | 9mm | 10mm |
| AR-13000B-12 | 11mm | 12mm |
| AR-13000B-15 | 14mm | 15mm |

| | |
|--------------|-----------------|
| | Beschreibung |
| AR-13005B-03 | 2mm x 3mm Keil |
| AR-13005B-05 | 2mm x 5mm Keil |
| AR-13005B-07 | 2mm x 7mm Keil |
| AR-13005B-08 | 8mm x 8mm Block |

J. SYMBOLE

| | |
|-----|-------|
| QTY | Menge |
|-----|-------|

Istruzioni per l'uso HATriC™

HATriC™ è un materiale da riempimento osseo o sostituto da riempimento osseo. Blocco di ceramica di fosfato di calcio bifase composto al 60% di idrossiapatite e al 40% di fosfato tricalcico β, HATriC™ si presenta in forma di cuneo di varie dimensioni.

Si tratta di una struttura porosa interconnessa e multidirezionale, simile a quella dell'osso spugnoso umano. L'impianto HATriC™ si riassorbe nel corso della rimodellatura e del processo di riparazione ossea per essere progressivamente sostituito dall'osso fisiologico. Il riassorbimento graduale di questo materiale da riempimento osseo riassorbibile consente di evitare un riassorbimento prematuro.

A. INDICAZIONI

HATriC™ è studiato per essere utilizzato come materiale o sostituto da riempimento osseo in caso di difetti ossei non intrinseci della stabilità della struttura ossea (estremità, bacino o colonna vertebrale). Può trattarsi di difetti ossei insorti in seguito ad intervento chirurgico o originati da una lesione traumatica dell'osso. HATriC™ è utilizzabile come sostituto da riempimento osseo nei casi in cui non sono auspicabili o possibili autotrapianto o allotrapianto.

In caso di fusione postero-laterale, il prodotto HATriC™ deve essere utilizzato con un autotrapianto osseo in base ad un rapporto autotrapianto osseo / HATriC™ compreso tra 1,25 cm³ e 2,4 cm³ / 1 cm².

HATriC™ è un materiale o sostituto da riempimento osseo riassorbibile, sostituito dall'osso nel corso della cicatrizzazione. HATriC™ non è destinato ad essere sottoposto a sollecitazioni di entità considerevole. Potrà spesso rivelarsi utile il ricorso a tecniche di fissaggio rigide.

Inoltre, quando viene impiegato con i Dispositivi per osteotomia in apertura (*Opening Osteotomy Systems*) Arthrex o con placche e viti equivalenti, HATriC™ è destinato ad essere utilizzato come materiale o sostituto da riempimento osseo in caso di osteotomia femorale o tibiale. HATriC™ deve essere associato ad una adeguata immobilizzazione post-operatoria.

B. CONTROINDICAZIONI

- Osteomielite accertata o non trattata.

- Necrosi a livello dell'osso ricevente.
- Afezione ossea degenerativa a livello dell'arto da trattare.
- Impianto intra-articolare.
- In caso di trattamento con corticoidi o farmaci che agiscono sul metabolismo fosfocalcico, l'utilizzo di HATriC™ deve essere attentamente valutato.
- In caso di attacco vascolare grave in prossimità del sito di impianto.
- In caso di utilizzo concomitante con i Sistemi di osteotomia in apertura Arthrex o con placche e viti equivalenti, consultare le istruzioni per l'uso di tali sistemi al fine di conoscerne le controindicazioni.
-

C.

EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali possono essere, tra gli altri:

- Infezioni, profonde e superficiali.
- Ematomi.
- Una penetrazione ossea insufficiente all'interno dei difetti ossei, possibile con qualsiasi materiale da riempimento.
- Per gli Stati Uniti, in caso di utilizzo concomitante con i Sistemi di osteotomia in apertura Arthrex o con placche e viti equivalenti, consultare le istruzioni per l'uso di tali sistemi al fine di conoscerne gli effetti collaterali.

D. PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- E' necessario assicurare il massimo contatto tra HATriC™ e l'osso ricevente.
- Con HATriC™ è necessario prevedere una adeguata immobilizzazione post-operatoria per impedire qualsiasi movimento che possa comportare un incapsulamento fibroso.
- HATriC™ non deve essere impiegato nel quadro di osteotomie femorali o tibiali senza un adeguato sistema di osteotomia in apertura, e senza placche e viti. Il fissaggio è da considerarsi temporaneo fino al termine della cicatrizzazione. Non si tratta di un sistema portante e non può reggere altre sollecitazioni senza adeguato supporto.
- In caso di utilizzo concomitante con i Sistemi di osteotomia in apertura Arthrex o con sistemi di placche e viti equivalenti, consultare le istruzioni per l'uso di tali sistemi al fine di conoscerne i protocolli di riabilitazione post-operatoria riguardanti le esigenze di immobilizzazione dei pazienti e altre necessità senza messa in trazione, nei casi di osteotomie in apertura femorali e tibiali.
- L'abrasione con una superficie metallica potrebbe comportare una degradazione di HATriC™.
- Il paziente deve ricevere istruzioni dettagliate sull'utilizzo e sui limiti di tale dispositivo.
- La conoscenza delle procedure pre-operatorie e operatorie, nonché delle tecniche chirurgiche, una adeguata scelta ed il posizionamento corretto dell'impianto, costituiscono i requisiti fondamentali per il buon utilizzo del presente dispositivo.
- Non utilizzare mai un dispositivo di fissaggio interno.

E. PREPARAZIONE

Umidificare i cunei HATriC™ in acqua sterile o nel siero fisiologico del paziente. Il chirurgo può utilizzare anche il sangue del paziente, proteine plasmatiche o midollo osseo per imbire completamente HATriC™. Sulla base di esperienze precedenti, la proporzione ottimale di liquido deve essere di circa 1ml per 2 g di HATriC™. La miscela preparata con HATriC™ deve essere utilizzata immediatamente per preservare la vitalità cellulare. Conservare HATriC™ intatto imbevendolo di liquido e non danneggiarne la struttura macroporosa.

F. STERILIZZAZIONE

I cunei HATriC™ sono dispositivi sterili monouso. Essi vengono sterilizzati mediante raggi beta. HATriC™ non deve essere risterilizzato.

G. CONFEZIONE ED ETICHETTATURA

- Gli impianti Arthrex devono essere utilizzati solamente se la confezione e l'etichettatura originali risultano intatte.
- Contattare il Servizio Clienti se la confezione è stata aperta o danneggiata.

H. STOCCAGGIO E DURATA DELLA CONSERVAZIONE

La durata della conservazione del prodotto HATriC™ è di 5 anni. I prodotti devono essere conservati nella confezione d'origine, intatta, in luogo asciutto a temperatura ambiente. Essi non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza. Se la confezione sterile appare danneggiata, il dispositivo non deve essere utilizzato. Non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.

I. CONTENUTO

| | | |
|--------------|--|---|
| | Cuneo piccolo | Cuneo grande |
| |  |  |
| AR-13000B-07 | 6mm | 7mm |
| AR-13000B-10 | 9mm | 10mm |
| AR-13000B-12 | 11mm | 12mm |
| AR-13000B-15 | 14mm | 15mm |

| | |
|--------------|------------------|
| | Descrizione |
| AR-13005B-03 | 2mm x 3mm cunei |
| AR-13005B-05 | 2mm x 5mm cunei |
| AR-13005B-07 | 2mm x 7mm cunei |
| AR-13005B-08 | 8mm x 8mm blocco |

J. SIMBOLI

| | |
|-----|----------|
| QTY | Quantità |
|-----|----------|

Instrucciones de uso HATriC™

HATriC™ es un material de relleno óseo o sustituto de relleno óseo. Bloque de cerámica de fosfato de calcio bifásico que incluye 60% de hidroxiapatita y 40% de fosfato tricalcico β, HATriC™ se presenta en forma de cuñas de diferentes dimensiones.

Se trata de una estructura porosa interconectada y multidireccional, similar a la del hueso esponjoso humano. El implante HATriC™ se reabsorbe durante la remodelación y el

proceso de reparación ósea para ser progresivamente remplazado por hueso fisiológico. La reabsorción gradual de este material de relleno óseo reabsorbible permite evitar una resorción prematura.

A. INDICACIONES

HATriC™ está diseñado para ser utilizado como material de relleno óseo o como sustituto de relleno óseo para defectos óseos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea (extremos, caderas o columna vertebral). Se pueden tratar defectos óseos consecutivos a una intervención quirúrgica o defectos óseos producidos después de una lesión traumática del hueso. HATriC™ es utilizable como sustituto de relleno óseo en los casos en que un autotransplante o un trasplante alogénico no serían deseables o posibles.

En caso de fusión posterolateral, el producto HATriC™ debe ser utilizado con un autotransplante óseo según una ratio autotransplante ósea/HATriC™ de 1,25 cm³ a 2,4 cm³ / 1 cm².

HATriC™ es un material de relleno óseo o un sustituto de relleno óseo reabsorbible, remplazado por el hueso durante el proceso de cicatrización. HATriC™ no está previsto para estar sometido a esfuerzos importantes. Por tanto, se podrán recomendar frecuentemente técnicas de fijación rígidas.

Por otra parte, cuando se utiliza con los Dispositivos para osteotomía de apertura (Opening Osteotomy Systems) de Arthrex o placas y tornillos equivalentes, HATriC™ está diseñado para ser utilizado como material de relleno óseo o como sustituto de relleno óseo en los casos de osteotomía femoral o tibial. HATriC™ debe ser asociado a una inmovilización postoperatoria adecuada.

B. CONTRAINDICACIONES

- Osteomielitis establecida o mal curada.
- Necrosis a nivel del hueso receptor.
- Afección ósea degenerativa a nivel del miembro a tratar.
- Implantes intraarticulares.
- En caso de tratamiento con corticoides o fármacos que actúan sobre el metabolismo fosfocalcico, el uso de HATriC™ debe ser muy cuidadosamente evaluado.
- En caso de afección vascular importante en la proximidad del lugar de implantación.
- En caso de uso con los Sistemas de osteotomía de apertura de Arthrex o con placas y tornillos equivalentes, consultar los consejos de uso de estos sistemas para conocer las contraindicaciones.

C. EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios pueden ser, entre otros:

- Infecciones, profundas y superficiales.
- Hematomas.
- Una penetración ósea insuficiente en los defectos óseos, posible con cualquier material de relleno.
- En Estados Unidos, en caso de uso con los Sistemas de osteotomía de apertura de Arthrex o con placas y tornillos equivalentes, consultar los consejos de uso de estos sistemas para conocer los efectos secundarios.

D. PRECAUCIONES DE USO

- Hay que asegurar un contacto máximo entre HATriC™ y el hueso receptor.
- Se debe prever una inmovilización postoperatoria apropiada con HATriC™ para impedir cualquier movimiento que pueda provocar una encapsulación fibrosa.
- HATriC™ no debe ser utilizado en el marco de osteotomías femorales o tibiales sin un sistema apropiado de osteotomía de apertura, placa y tornillo.
- La fijación debe ser considerada como provisional hasta que la cicatrización esté terminada. No se trata de un sistema portador y no puede soportar otros esfuerzos sin soporte.
- En caso de uso con los Sistemas de osteotomía de apertura de Arthrex o sistemas de placa y de tornillos equivalentes, consultar los consejos de uso de estos sistemas para conocer los protocolos de readaptación postoperatoria sobre las necesidades de inmovilización de los pacientes y las necesidades sin puesta en carga, en los casos de osteotomías de apertura femorales y tibiales.
- La abrasión con una superficie metálica podría provocar una degradación de HATriC™.
- Se deben proporcionar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo.
- El conocimiento de los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidas las técnicas quirúrgicas, la elección y el posicionamiento adecuados del implante, son datos importantes para el éxito del uso de este dispositivo.
- Un dispositivo de fijación interna no debe nunca ser reutilizado.

E. PREPARACIÓN

Humidificar las cuñas HATriC™ con agua estéril o con el suero fisiológico del paciente. El cirujano también puede utilizar la sangre del paciente, proteínas plasmáticas o medula ósea para impregnar totalmente HATriC™. Basada en experiencias anteriores, la proporción idónea de líquido debería ser de aproximadamente 1 ml por cada 2 g de HATriC™. La mezcla preparada con HATriC™ debe ser utilizada inmediatamente para preservar la vitalidad celular. Procure conservar HATriC™ intacto, impregnándolo con líquido y no dañar su estructura macroporosa.

F. ESTERILIZACIÓN

Las cuñas HATriC™ son dispositivos estériles desechables. Están esterilizados por radiación beta. HaTriC™ no debe ser reesterilizado.



G. EMBALAJE Y ETIQUETAJE

- Los implantes Arthrex deben ser utilizados únicamente si el embalaje y el etiquetaje originales están intactos.
- Contactar con el Servicio cliente si el embalaje ha sido abierto o dañado.

H. ALMACENAJE Y DURACIÓN DE CONSERVACIÓN

La duración de conservación del producto HATriC™ es de 5 años. Los productos deben ser conservados en su embalaje original, intacto, en un lugar seco a temperatura ambiente. No deben ser utilizados después de la fecha de caducidad. Si el acondicionamiento estéril parece dañado, el dispositivo no debe ser utilizado. No debe ser utilizado más allá de la fecha de caducidad.

I. CONTENIDO

| | | |
|--------------|---|---|
| | Cuña pequeña | Cuña grande |
| |  |  |
| AR-13000B-07 | 6mm | 7mm |
| AR-13000B-10 | 9mm | 10mm |
| AR-13000B-12 | 11mm | 12mm |
| AR-13000B-15 | 14mm | 15mm |

| | |
|--------------|-----------------|
| | Descrpción |
| AR-13005B-03 | 2mm x 3mm canto |
| AR-13005B-05 | 2mm x 5mm canto |
| AR-13005B-07 | 2mm x 7mm canto |
| AR-13005B-08 | 8mm x 8mm Bloco |

J. SÍMBOLOS

| | |
|-----|----------|
| QTY | Cantidad |
|-----|----------|