

A. DEVICE DESCRIPTION

The BioProWick Postoperative Antimicrobial Wound Dressing and Cold Therapy System contains one cover dressing, a set of five foam pads, two compression straps, one cold pack, and one set of five JumpStart® antimicrobial wound dressings for use during the first 48 hours after surgery. The single size BioProWick Dressing is designed to accommodate most knees and shoulders, and is intended for absorbing body fluids that may exude from incisions after surgery.

B. INDICATIONS

The BioProWick Antimicrobial Wound Dressing is indicated for the management of post-surgical wounds. The BioProWick Cold Therapy Wrap is intended for providing cold therapy during the first 48 hours after arthroscopic or mini-open knee or shoulder surgery.

See the “JumpStart® Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use”. The Directions/Instructions For Use should accompany the respective products about the location they should be applied.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Do not use for surgeries other than those indicated.
2. See the “JumpStart Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use”. The Directions/Instructions For Use should accompany the respective products about the location they should be applied.

D. ADVERSE EFFECTS

1. See the “JumpStart Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use”. The Directions/Instructions For Use should accompany the respective products about the location they should be applied.

E. WARNINGS

1. Do not re-sterilize this device.
2. Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
3. This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.

F. MRI SAFETY INFORMATION

The BioProWick Postoperative Antimicrobial Wound Dressing and Cold Therapy System is MR Unsafe.

G. PRECAUTIONS

1. The BioProWick Dressing should be removed within 48 hours after placement.
2. Do not immerse the dressing in fluid or expose it to excess moisture, as the dressing could become saturated.
3. BioProWick Postoperative Antimicrobial Wound Dressing System is for SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE.
4. The BioProWick Cold Therapy Wrap is not intended to provide heat therapy. Do not heat the Cold Pack in a microwave oven or by any other method.
5. The BioProWick Cold Therapy Wrap is to be used after application of the BioProWick Postoperative Antimicrobial Wound Dressing.
6. Do not allow the BioProWick Cold Therapy Wrap to get wet.
7. Do not place the Cold Pack directly against skin.

8. The cold therapy should be applied per the hospital/physician protocol.
9. See the “BioProWick Cold Therapy Wrap Directions For Use” and “JumpStart Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use”. The Directions/Instructions For Use should accompany the respective products about the location they should be applied.
10. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

H. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZATION

This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials. This device is made of:

- The foam pad device consists of Polyethylene, Acrylic Adhesive and Polyurethane.
- The dressing device consists of Polyethylene, Polypropylene, Acrylic Adhesive, Nylon and SuperCore®.
- The cold pack device consists of Polypropylene, Ethyl Vinyl Acetate, Acrylic Adhesive and Nylon.
- The compression strap consists of Polypropylene, Acrylic Adhesive and Nylon.

These products are latex free.

See the “BioProWick Cold Therapy Wrap Directions For Use” and the “JumpStart Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use”. The Directions/Instructions For Use should accompany the respective products about the location they should be applied.

K. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

Store in a cool, dry place and in a manner that protects the integrity of the package and sterile barrier.

L. INFORMATION

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das BioProWick System aus postoperativem antimikrobiellen Wundverband und Kältebehandlungskompressen enthält einen Abdeckverband, einen Satz von fünf Schaumkissen, zwei Kompressionsbänder, einen Kühlpack und einen Satz von fünf JumpStart® antimikrobiellen Wundverbänden zur Verwendung in den ersten 48 Stunden nach einer Operation. Der BioProWick Verband in Einheitsgröße ist für die Abdeckung der meisten Knie- und Schultergrößen konzipiert und für die Absorption von Körperflüssigkeiten vorgesehen, die nach Operationen aus Inzisionen abgesondert werden.

B. INDIKATIONEN

Der BioProWick antimikrobielle Wundverband ist für die Behandlung von Wunden nach Operationen zugelassen. Die BioProWick Kältebehandlungskompressen sind zur Kältebehandlung in den ersten 48 Stunden nach arthroskopischen oder minimal offenen Knie- oder Schulteroperationen vorgesehen.

Siehe „Anweisungen für die verordnungsgemäße Anwendung der JumpStart® Kontaktschicht des antimikrobiellen Wundverbands“. Die Gebrauchsanleitungen/-anweisungen sollten Informationen über die Applikationsstellen der entsprechenden Produkte enthalten.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
2. Siehe „Anweisungen für die verordnungsgemäße Anwendung der JumpStart Kontaktschicht des antimikrobiellen Wundverbands“. Die Gebrauchsanleitungen/-anweisungen sollten zusammen mit den entsprechenden Produkten geliefert werden und Informationen über die Applikationsstellen enthalten.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

1. Siehe „Anweisungen für die verordnungsgemäße Anwendung der JumpStart Kontaktschicht des antimikrobiellen Wundverbands“. Die Gebrauchsanleitungen/-anweisungen sollten zusammen mit den entsprechenden Produkten geliefert werden und Informationen über die Applikationsstellen enthalten.

E. WARNHINWEISE

1. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
2. Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
3. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

Das BioProWick System aus postoperativem antimikrobiellen Wundverband und Kältebehandlungskompressen ist MR-unsicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der BioProWick Verband sollte innerhalb von 48 Stunden nach dem Anlegen entfernt werden.
2. Den Verband nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder übermäßiger Feuchtigkeit

aussetzen, weil der Verband nicht mehr aufnahmefähig werden könnte.

3. Das BioProWick System aus antimikrobiellem Wundverband ist NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH vorgesehen. DIESES PRODUKT NICHT ERNEUT STERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.

4. Die BioProWick Kältebehandlungskompressen sind nicht für die Wärmebehandlung vorgesehen. Den Kühlpack nicht in einer Mikrowelle oder auf sonstige Weise erhitzen.

5. Die BioProWick Kältebehandlungskompressen muss nach dem Anlegen des BioProWick postoperativen antimikrobiellen Wundverbands verwendet werden.

6. Die BioProWick Kältebehandlungskompressen nicht feucht werden lassen.

7. Den Kühlpack nicht direkt auf die Haut legen.

8. Die Kältebehandlung sollte gemäß dem Krankenhaus-/Arztprotokoll erfolgen.

9. Siehe „Gebrauchsanweisungen für die BioProWick Kältebehandlungskompressen“ und „Anweisungen für die verordnungsgemäße Anwendung der JumpStart Kontaktschicht des antimikrobiellen Wundverbands“. Die Gebrauchsanleitungen/-anweisungen sollten zusammen mit den entsprechenden Produkten geliefert werden und Informationen über die Applikationsstellen enthalten.

10. Den Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISIERUNG

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Dieses Produkt besteht aus:

- Das Schaumkissen besteht aus Polyethylen, Acrylatklebstoff und Polyurethan.
- Der Verband besteht aus Polyethylen, Polypropylen, Acrylatklebstoff, Nylon und SuperCore®.
- Der Kühlpack besteht aus Polypropylen, Ethylvinylacetat, Acrylatklebstoff und Nylon.

- Das Kompressionsband besteht aus Polypropylen, Acrylatklebstoff und Nylon.

Diese Produkte sind latexfrei.

Siehe „Gebrauchsanweisungen für die BioProWick Kältebehandlungskompressen“ und „Anweisungen für die verordnungsgemäße Anwendung der JumpStart Kontaktschicht des antimikrobiellen Wundverbands“. Die Gebrauchsanleitungen/-anweisungen sollten zusammen mit den entsprechenden Produkten geliefert werden und Informationen über die Applikationsstellen enthalten.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

An einem kühlen, trocken Platz so aufbewahren, dass die Unversehrtheit der Verpackung und die Sterilbarriere geschützt sind.

L. HINWEISE

Den Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de vendaje para heridas antimicrobianas posquirúrgicas y de crioterapia BioProWick contiene un vendaje de cobertura, un set de cinco almohadillas de espuma, dos vendas de compresión, una compresa fría y un set de cinco vendajes para heridas antimicrobianas JumpStart® para uso durante las primeras 48 horas después de la cirugía. El vendaje de un solo tamaño BioProWick está diseñado para acomodarse a la mayoría de las formas de rodillas y hombros, y su finalidad es absorber fluidos corporales que puedan exudar de las incisiones después de la cirugía.

B. INDICACIONES

El vendaje para heridas antimicrobianas BioProWick está indicado para el manejo de heridas posquirúrgicas. El vendaje para crioterapia BioProWick está diseñado para proporcionar crioterapia durante las primeras 48 horas después de una cirugía artroscópica o de mínima invasión de rodilla o de hombro.

Consulte “JumpStart® Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use” (Instrucciones para el uso bajo prescripción del vendaje para heridas antimicrobianas de capa de contacto JumpStart®). Cada uno de los productos debe

incluir instrucciones de uso sobre el lugar donde deben aplicarse.

C. CONTRAINDICACIONES

1. No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
2. Consulte “JumpStart Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use”. Cada uno de los productos debe incluir instrucciones de uso sobre el lugar donde deben aplicarse.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Consulte “JumpStart Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use”. Cada uno de los productos debe incluir instrucciones de uso sobre el lugar donde deben aplicarse.

E. ADVERTENCIAS

1. No reesterilice este dispositivo.
2. Se deberá brindar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
3. Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente o usuario.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

El sistema de vendaje para heridas antimicrobianas posquirúrgicas y de crioterapia BioProWick no es seguro para la RM.

G. PRECAUCIONES

1. El vendaje BioProWick debe retirarse en un plazo máximo de 48 horas tras la colocación.
2. No sumerja el vendaje en líquido ni lo exponga a humedad excesiva, pues el vendaje podría saturarse.
3. El sistema de vendaje para heridas antimicrobianas posquirúrgicas BioProWick es DE UN SOLO USO. NO LO REESTERILICE NI LO REUTILICE.
4. La venda para crioterapia BioProWick no está destinada a proporcionar terapia con calor. No caliente la compresa fría usando un microondas ni ningún otro método.
5. La venda para crioterapia BioProWick debe utilizarse después de la aplicación del vendaje para heridas antimicrobianas posquirúrgicas BioProWick.
6. No permita que la venda para crioterapia BioProWick se humedezca.
7. No coloque la compresa fría directamente sobre la piel.
8. La crioterapia debe aplicarse siguiendo el protocolo del hospital/médico.
9. Consulte “BioProWick Cold Therapy Wrap Directions For Use” (Instrucciones de uso de la venda para crioterapia BioProWick) y “JumpStart Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use” (Instrucciones para el uso bajo prescripción del vendaje para heridas antimicrobianas de capa de contacto JumpStart). Cada uno de los productos debe incluir instrucciones de uso sobre el lugar donde deben aplicarse.
10. Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

BioProWick Postoperative Antimicrobial Wound Dressing and Cold Therapy System

BioProWick System aus postoperativem antimikrobiellen Wundverband und Kältebehandlungskompressen
Sistema de vendaje para heridas antimicrobianas posquirúrgicas y de crioterapia BioProWick
Sistema de curativo antimicrobiano pós-operatório e terapia a frio BioProWick
Système de pansement antimicrobien postopératoire et de cryothérapie BioProWick
Medicazione antimicrobica per ferite chirurgiche e sistema crioterapico BioProWick

**IMPORTANT PRODUCT INFORMATION**

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

Developed with REDYNS MEDICAL
U.S. PATENT NO. 6,346,654 B1;
and PATENTS PENDING

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Español

H. ENVASEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.

- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales. Este dispositivo está hecho de:

- El dispositivo de las almohadillas de espuma está hecho de polietileno, adhesivo acrílico y poliuretano.
- El dispositivo del vendaje está hecho de polietileno, polipropileno, adhesivo acrílico, nailon y SuperCore®.
- El dispositivo de la compresa fría está hecho de polipropileno, etilvinilacetato, adhesivo acrílico y nailon.
- Las vendas de compresión están hechas de polipropileno, adhesivo acrílico y nailon.

Estos productos no contienen látex.

Consulte “BioProWick Cold Therapy Wrap Directions For Use” (Instrucciones de uso de la venda para crioterapia BioProWick) y “JumpStart Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use” (Instrucciones para el uso bajo prescripción del vendaje para heridas antimicrobiano de capa de contacto JumpStart). Cada uno de los productos debe incluir instrucciones de uso sobre el lugar donde deben aplicarse.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

Consérvelos en un lugar fresco y seco, y de tal forma que proteja la integridad del envase y la barrera estéril.

L. INFORMACIÓN

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de curativo antimicrobiano pós-operatório e terapia a frio BioProWick contém um curativo, um conjunto de cinco ilhas de espuma, duas tiras de compressão, uma bolsa fria e um conjunto de cinco curativos antimicrobianos JumpStart® para uso durante as primeiras 48 horas após a cirurgia. O curativo BioProWick de tamanho único é projetado para acomodar a maioria dos joelhos e ombros e destina-se a absorver fluidos corporais que podem exalar de incisões após a cirurgia.

B. INDICAÇÕES

O curativo antimicrobiano BioProWick é indicado para o tratamento de feridas pós-cirúrgicas. O envoltório de terapia a frio BioProWick destina-se a fornecer terapia a frio durante as primeiras 48 horas após cirurgia artroscópica ou mini-aberta do joelho ou do ombro.

Consulte “JumpStart® Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use” [Instruções da camada de contato antimicrobiana JumpStart® para uso sob prescrição médica]. As direções/instruções de uso devem acompanhar os respectivos produtos sobre o local em que devem ser aplicados.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Não usar para cirurgias fora da indicação.
- Consulte “JumpStart Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use” [Instruções da camada de contato antimicrobiana JumpStart para uso sob prescrição médica]. As direções/instruções de uso devem acompanhar os respectivos produtos sobre o local em que devem ser aplicados.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Consulte “JumpStart Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use” [Instruções da camada de contato antimicrobiana JumpStart para uso sob prescrição médica]. As direções/instruções de uso devem acompanhar os respectivos produtos sobre o local em que devem ser aplicados.

E. ADVERTÊNCIAS

- Não reesterilize este dispositivo.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

O curativo antimicrobiano pós-operatório e o sistema de terapia a frio BioProWick não são seguros para RM.

G. PRECAUÇÕES

- O curativo BioProWick deve ser removido dentro de 48 horas após a colocação.
- Não mergulhe o curativo em fluido ou exponha-o ao excesso de umidade, pois o curativo pode ficar saturado.
- O sistema de curativo antimicrobiano pós-operatório BioProWick é SOMENTE PARA USO ÚNICO. NÃO REESTERILIZE NEM REUSE.
- O envoltório de terapia a frio BioProWick não se destina a fornecer terapia de calor. Não aqueça a bolsa fria em um forno

de micro-ondas ou por qualquer outro método.

- O envoltório de terapia a frio BioProWick é para ser usado após a aplicação do curativo antimicrobiano pós-operatório BioProWick.
- Não permita que o envoltório de terapia a frio BioProWick se molhe.
- Não coloque a bolsa fria diretamente contra a pele.
- A terapia a frio deve ser aplicada de acordo com o protocolo do hospital/médico.
- Consulte “BioProWick Cold Therapy Wrap Directions For Use” [Instruções de uso do envoltório de terapia a frio BioProWick] e “JumpStart Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use” [Instruções da camada de contato antimicrobiana JumpStart para uso sob prescrição médica]. As direções/instruções de uso devem acompanhar os respectivos produtos sobre o local em que devem ser aplicados.
- Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

Consulte “JumpStart® Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use” [Instruções da camada de contato antimicrobiana JumpStart® para uso sob prescrição médica]. As direções/instruções de uso devem acompanhar os respectivos produtos sobre o local em que devem ser aplicados.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais. Este dispositivo é formado por:

- O dispositivo de ilha de espuma consiste em polietileno, adesivo acrílico e poliuretano.
- O dispositivo de curativo consiste em polietileno, polipropileno, adesivo acrílico, nylon e SuperCore®.
- O dispositivo de bolsa fria consiste em polipropileno, acetato de vinil etílico, adesivo acrílico e nylon.
- A tira de compressão é composta por polipropileno, adesivo acrílico e nylon.

Estes produtos são livres de látex.

Consulte “BioProWick Cold Therapy Wrap Directions For Use” [Instruções de uso do envoltório de terapia a frio BioProWick] e o “JumpStart Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use” [Instruções da camada de contato antimicrobiana JumpStart para uso sob prescrição médica]. As direções/instruções de uso devem acompanhar os respectivos produtos sobre o local em que devem ser aplicados.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

Armazene em local fresco e seco e de uma maneira que proteja a integridade da embalagem e a barreira estéril.

L. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

Français

A. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

Le système de pansement antimicrobien postopéatoire et de cryothérapie BioProWick contient un pansement extérieur, un ensemble de cinq tampons de mousse, deux sangles de compression, un cryosac et un ensemble de cinq pansements de plaie antimicrobiens JumpStart® à utiliser pendant les 48 heures qui suivent une intervention chirurgicale. Le pansement BioProWick à taille unique est conçu pour convenir à la plupart des genoux et épaules. Il est destiné à absorber les fluides corporels qui peuvent suinter des incisions après une intervention chirurgicale.

B. INDICATIONS

Le Pansement antimicrobien BioProWick est recommandé pour la prise en charge des plaies postopéatoires. Le bandage de cryothérapie BioProWick est destiné à procurer un traitement par le froid pendant les 48 heures qui suivent une intervention chirurgicale arthroscopique ou mini-invasive du genou ou de l'épaule.

Voir les « Instructions d'utilisation du pansement de plaie antimicrobien JumpStart® soumis à prescription médicale ». Les modes d'emploi respectifs doivent accompagner les produits et indiquer l'endroit où ils doivent être appliqués.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- Voir les « Instructions d'utilisation du pansement de plaie antimicrobien JumpStart soumis à prescription médicale ». Les modes d'emploi respectifs doivent accompagner les produits et indiquer l'endroit où ils doivent être appliqués.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Voir les « Instructions d'utilisation du pansement de plaie antimicrobien JumpStart soumis à prescription médicale ». Les modes d'emploi respectifs doivent accompagner les produits et

indiquer l'endroit où ils doivent être appliqués.

E. MISES EN GARDE

- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ce dispositif doivent être fournies au patient.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et être préjudiciable au patient et/ou à l'utilisateur.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

Le système de pansement antimicrobien postopéatoire et de cryothérapie BioProWick est incompatible avec la résonance magnétique (RM).

G. PRÉCAUTIONS

- Le Pansement BioProWick doit être retiré dans les 48 heures qui suivent sa mise en place.
- Ne pas immerger le pansement dans un liquide ni l'exposer à un excès d'humidité, car il pourrait se saturer.
- Le système de pansement antimicrobien postopéatoire BioProWick est à USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER.
- Le bandage de cryothérapie BioProWick n'est pas destiné à délivrer une thermothérapie. Ne pas chauffer le cryosac dans un four micro-ondes ou par toute autre méthode.
- Le bandage de cryothérapie BioProWick doit être utilisé après l'application du pansement antimicrobien postopéatoire BioProWick.
- Ne pas humidifier le bandage de cryothérapie BioProWick.
- Ne pas placer le cryosac directement sur la peau.
- La cryothérapie doit être administrée selon le protocole de l'hôpital/du médecin. Voir le « Mode d'emploi du bandage de cryothérapie BioProWick » et les « Instructions d'utilisation du pansement de plaie antimicrobien JumpStart soumis à prescription médicale ». Les modes d'emploi respectifs doivent accompagner les produits et indiquer l'endroit où ils doivent être appliqués.
- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit aussi des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter un représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Consulte “JumpStart® Contact Layer Antimicrobial Wound Dressing Instructions For Prescription Use” [Instruções da camada de contato antimicrobiana JumpStart® para uso sob prescrição médica]. As direções/instruções de uso devem acompanhar os respectivos produtos sobre o local em que devem ser aplicados.

H. CONDITIONNEMENT ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne doivent être acceptés que si le conditionnement et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Veuillez contacter le service client si le conditionnement a été ouvert ou altéré.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Se reporter à l'étiquette du conditionnement pour la méthode de stérilisation.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette du conditionnement pour les matériaux. Ce dispositif se compose des éléments suivants :

- Le tampon de mousse est fabriqué en polyéthylène, en adhésif acrylique et en polyuréthane.
- Le pansement est fabriqué en polyéthylène, en polypropylène, en adhésif acrylique, en nylon et en SuperCore®.
- Le cryosac est fabriqué en polypropylène, en éthylène-acétate de vinyile, en adhésif acrylique et en nylon.
- La sangle de compression est fabriquée en polypropylène, en adhésif acrylique et en nylon.

Ces produits ne contiennent pas de latex.

Voir le « Mode d'emploi du bandage de cryothérapie BioProWick » et les « Instructions d'utilisation du pansement de plaie antimicrobien JumpStart soumis à prescription médicale ». Les modes d'emploi respectifs doivent accompagner les produits et indiquer l'endroit où ils doivent être appliqués.

K. CONDITIONS DE CONSERVATION

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur conditionnement d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date de péremption. Conserver dans un endroit frais et sec, de façon à protéger l'intégrité du conditionnement et de la barrière stérile.

L. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit aussi des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter un représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La medicazione antimicrobica per ferite chirurgiche con sistema crioterapico BioProWick contiene una medicazione di copertura, una serie di cinque compresse di gommapiuma, due cinghie di compressione, un pacco freddo e una serie di cinque medicazioni antimicrobiche per ferite JumpStart® da utilizzare nelle prime 48 ore successive all'intervento. Questa medicazione di taglia unica BioProWick è studiata per essere utilizzata sulla maggior parte delle ginocchia e delle spalle, e ha lo scopo di assorbire gli eventuali fluidi essudati dalle incisioni chirurgiche.

B. INDICAZIONI

La medicazione antimicrobica per ferite BioProWick è indicata per la gestione delle ferite chirurgiche. Il bendaggio crioterapico BioProWick permette di applicare la terapia

del freddo nelle prime 48 ore successive all'intervento artroscopico o “mini open” del ginocchio o della spalla.

Vedere il documento “Istruzioni per l’uso prescritto della medicazione antimicrobica per ferite con strato a contatto JumpStart®”. Insieme ai prodotti devono essere presenti le istruzioni per l’uso riguardanti l’area in cui devono essere applicati.

C. CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- Vedere il documento “Istruzioni per l’uso prescritto della medicazione antimicrobica per ferite con strato a contatto JumpStart®”. Insieme ai prodotti devono essere presenti le istruzioni per l’uso riguardanti l’area in cui devono essere applicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Vedere il documento “Istruzioni per l’uso prescritto della medicazione antimicrobica per ferite con strato a contatto JumpStart®”. Insieme ai prodotti devono essere presenti le istruzioni per l’uso riguardanti l’area in cui devono essere applicati.

E. AVVERTENZE

- Non risterilizzare il dispositivo.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
- Il dispositivo è monouso. Il suo riutilizzo potrebbe comprometterne il funzionamento e porre a rischio l'incolumità del paziente e/o dell'utente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

La medicazione antimicrobica per ferite chirurgiche con sistema crioterapico BioProWick non è sicura in ambiente RM.

G. PRECAUZIONI

- La medicazione BioProWick deve essere rimossa entro 48 ore dalla sua applicazione.
- Non immergere la medicazione in liquidi né esporla a eccessiva umidità, poiché potrebbe impregnarsi.
- Il sistema per medicazione antimicrobica per ferite chirurgiche BioProWick è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE.
- Il bendaggio crioterapico BioProWick non è destinato all’uso per terapia del calore. Non riscaldare il pacco freddo in un forno a microonde o con qualunque altro metodo.
- Il bendaggio per crioterapia BioProWick deve essere utilizzato dopo l’applicazione della medicazione antimicrobica per ferite chirurgiche BioProWick.
- Non far bagnare il bendaggio per crioterapia BioProWick.
- Non poggiare il pacco freddo direttamente sulla pelle.
- La crioterapia deve essere applicata esclusivamente secondo il protocollo medico/ospedaliero.
- Vedere il documento “Istruzioni per l’uso del bendaggio per crioterapia BioProWick” e “Istruzioni per l’uso prescritto della medicazione antimicrobica per ferite con strato a contatto JumpStart®”. Le istruzioni per l’uso devono accompagnare i relativi prodotti riguardo all’area in cui devono essere applicati.
- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È inoltre possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.

formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l’etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito web **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull’etichetta della confezione.

J. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull’etichetta della confezione. Il dispositivo è costituito da:

- Compresse di gommapiuma realizzate in polietilene, adesivo acrilico e poliuretano.
- Medicazione realizzata in polietilene, polipropilene, adesivo acrilico, nylon e SuperCore®.
- Pacco freddo realizzato in polipropilene, etilene vinil acetato, adesivo acrilico e nylon.
- Fascia di compressione realizzata in polipropilene, adesivo acrilico e nylon.

Questi prodotti non contengono lattice.

Vedere i documenti “Istruzioni per l’uso del bendaggio per crioterapia BioProWick” e “Istruzioni per l’uso prescritto della medicazione antimicrobica per ferite con strato a contatto JumpStart®”. Insieme ai prodotti devono essere presenti le istruzioni per l’uso riguardanti l’area in cui devono essere applicati.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

Conservare in luogo fresco, asciutto e in modo da proteggere l’integrità della confezione e la barriera sterile.

L. INFORMAZIONI

Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È inoltre possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.