

# INSTRUCTIONS FOR USE

## FEM-LOCK® STERILE RESORBABLE CEMENT RESTRICTOR

### DESCRIPTION

The FEM-LOCK® rang is manufactured in compliance with a certified Quality Assurance system and has the CE marking.

These sterile restrictors are available in six different sizes: 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18.

The restrictors contain porcine gelatine. All raw materials entering into the composition of the restrictors are in compliance with the relevant European Pharmacopoeia requirements.

Each restrictor contains porcine gelatine, glycerol, water and methyl hydroxybenzoate.

The instrumentation set consists of 6 reamers or trial restrictors, and 2 plug holders. The surgeon must use this specific instrumentation set.

For a diaphysary shaft with a diameter of 14 mm for example, the surgeon should use a cement restrictor size 14.

### RESULTS

The sterile cement restrictors are biodegradable thus avoiding the problems associated with the long-term presence of a foreign body and difficulties of having to perform a subsequent operation to remove it.

The physical properties of the restrictor make them ideal for medullar cavity obturation.

### PACKAGING

The restrictors are packaged in a STERILE double blistertray.

They are packaged in such a way as to insure ready-to-use positioning of the product (see diagrams below). The packaging is airtight and will both protect the product and keep it sterile in normal storage and transport conditions.

### TRANSPORT

The temperature during the transport should not exceed 30°C.

### STERILISATION

The restrictors are delivered sterile, having been exposed to at least 25 kGy of gamma radiation.

The instrumentation sets are delivered non-sterile.

### INDICATIONS

The biodegradable cement restrictors are intended for obturation of the medullar cavity prior to the introduction of acrylic cement. They have been designed to inhibit the infiltration of cement into the diaphysis and to help generate pressure.

They are physiologically inert and stable with respect to the heat generated during cement polymerisation

### CONTRA-INDICATIONS

These restrictors should not be used with patients who are hypersensitive to any of the product's constituents or with a history of allergy.

### CAUTIONS BEFORE USE

-This device must only be used in a sterile operating room. Rigorously aseptic techniques must be practised to prevent any risk of surface contamination.

-Never allow the restrictor to come into contact with aldehyde compounds (which can dissolve gelatine).

-This device is for **single-use** and **must never be re-sterilised**. A re-sterilisation could be at the origin of a physico-chemical deterioration of the product. In case of re-use of the device, there would be an important risk of contamination of the patient.

-The product should not be modified in any way (it should never be cut or shaped).

**-Do not use if the packaging is damaged!**

-Do not use after the expiration date displayed on the label!

-Do not let this product come into contact with any dirty material, even if it is still in its packaging.

### SIDE EFFECTS

Methyl Hydroxybenzoate can be the cause of bronchospasme (people suffering asthma should be more sensitive)

Glycerol can induce complications for people suffering diabetes or nephropathy

### INSTRUCTIONS FOR USE

-The user should be familiar with the present leaflet before using the product

#### - Preliminary Checking Procedures -

-Check the expiration date and that the packaging has neither been opened nor damaged in any way (A series of diagrams showing how to open the packaging and handle the restrictor is given below).

-Use sterile gloves throughout the handling and installation of the device.

-Check that the **red dot** is visible (this confirms that the product has been adequately sterilised).

-The instrumentation set, consisting of the plug holders and the reamers or trial restrictors, must be sterile and checked at regular intervals (see technical brochure).

#### - Installation -

After programming according to the operative plan:

-Choose the trial restrictor corresponding to the programming and introduce it into the medullar canal to check that the right size is being used (with a reaming set it is possible to it to the required height).

-Use the restrictor of the same size as the trial restrictor.

-Take the restrictor out of its packaging (see diagrams below);

-Insert the plug holder, corresponding to the size chosen, into the restrictor.

-Introduce the whole assembly into the medullar cavity and position it about one centimetre below the prosthesis to be cemented.

-Remove the plug holder;

-Then introduce the acrylic cement.

If any other technique is used, the consequences are entirely the operator's responsibility. FEM-LOCK® är validerad för att ockludera . Any consequences of using this device elsewhere are entirely the operator's responsibility.

#### - Comment -

A distance of one centimetre should be left between the end of the prosthesis and the restrictor;

### STORAGE

Implants should be stored in a dry, dust-free place, protected from light. The temperature should not exceed 30°C.

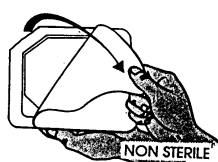
### WARNING

In compliance with the regulations, this product should only be handled and implanted by fully qualified and trained health care professionals who are thoroughly familiar with these Instructions.

Parameters that are out of the control of MEDICAL BIOMAT (without limitation to other parameters) are not the MEDICAL BIOMAT's responsibility. This includes any kind of modification of the device after delivery to the health care establishment and incorrect behaviour either before, during or after the operation.

Any non-compliance must be notified to MEDICAL BIOMAT. The fault should be described in detail and, whenever possible, the product itself should be returned.

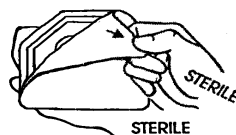
It is up to the surgeon to give the patient any relevant information about the efficiency of the device and any risks associated with the operation, before and after the procedure. It is also his responsibility to check the compatibility of materials produced by other parties, which are used in conjunction with this device.



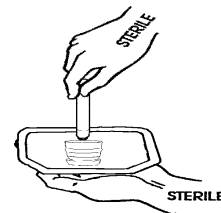
①



②



③



④

Diagrams showing how to open the blister pack



**"Do not use if the packaging is damaged"**

DISTRIBUTED BY: HIT MEDICA S.p.a., STRADA BORRANA, 38, 47899 SERRAVALLE, REPUBBLICA DI SAN MARINO - TEL +378.0549.961911 FAX +378.0549.961912  
MANUFACTURED BY: MEDICAL BIOMAT - 69120 VAULX-EN-VELIN - FRANCE

CE 0499

FSI72-FDM-BIG-007 D (20/01/2011)

# ANVÄNDARINSTRUKTION

## FEM-LOCK<sup>®</sup>, RESORBERBAR, STERIL CEMENTPLUGG

### BESKRIVNING

FEM-LOCK<sup>®</sup>-serien är tillverkad enligt ett certifierat kvalitetssäkrings-system och är CE-märkt. Dessa sterila cementpluggar finns i sex olika storlekar: 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18.  
Pluggarna innehåller svingelatin. Alla råvaror som ingår i sammansättningen av pluggarna är i överensstämmelse med relevanta krav från den Europeiska Farmaindustrin. Varje plugg innehåller svingelatin, glycerol, vatten och metylhydroxibensoat.  
Instrumentsetet består av 6 mätprober, eller provpluggar samt 2 plugginförare. Kirurgen måste använda detta specifika instrumentset. För en diameter av ex. 14 mm diafysär mörghålan används en cementplugg i samma diameter.

### RESULTAT

De sterila cementpluggarna är biologiskt nedbrytbara för att undvika de problem som är förknippade med den långsiktiga närvaron av en främmande kropp och svårigheterna med att behöva göra en efterföljande operation för att ta avlägsna den. De fysikaliska egenskaperna för pluggen gör dem idealiska för mörghålans obturation/fyllning.

### FÖRPACKNING

Cementpluggarna är förpackade i en STERIL, dubbel blisterförpackning. De är förpackade för att kunna användas omedelbart (se diagram nedan). Förpackningen är lufttät och skyddar produkten samt håller den steril under normal lagring och transport.

### TRANSPORT

Temperaturen under transport får inte överstiga 30°C.

### STERILISATION

Cementpluggarna levereras sterila, och har utsatts för åtminstone 25 kGy gamma-strålning.  
Instrumentuppsättningarna levereras osterila.

### INDIKATIONER

De bionedbrytbara cementpluggarna är avsedda för att ockludera mörghålan innan införandet av bencement. De har utformats för att förhindra infiltrationen av cement i diafysen vid ökat cementstryck under införandet av implantatet. De är biokompatibla och stabila med hänsyn till den momentana ökningen av temperaturen som uppstår vid härdning av bencement.

### KONTRA INDIKATIONER

Cementpluggarna ska inte användas på patienter som är hyperkänsliga för någon av komponenterna i produkten, eller med kända allergier.

### OBSERVERA FÖRE ANVÄNDNING

- Denna produkt får endast användas i en steril operationssal. Noggranna, aseptiska tekniker måste utövas för att undvika varje risk för kontaminering av ytan.
- Låt aldrig cementpluggen komma i kontakt med aldehydföreningar (som kan lösa upp gelatin).
- Produkten är för **engångsbruk** och får **aldrig omsteriliseras**. En omsterilisering kan vara grund för en fysikalisk-kemisk försämring av produkten. Vid återanvändning av produkten, utsätts patienten av ökad risk för kontamination.
- Produkten får inte modifieras på något sätt (den får aldrig klippas eller formas).
- **Använd ej om förpackningen är skadad!**
- Använd inte efter att utgångsdatumet på förpackningen har överskridits.
- Låt inte denna produkt komma i kontakt med något orent material, även om pluggen fortfarande är i dess förpackning.

### BIEFFEKTER

Metylhydroxibensoat kan vara orsaken till bronchospasm (personer som lider av astma kan vara känsligare).  
Glycerol kan framkalla komplikationer för människor som lider av diabetes eller nefropati.

### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

-Användaren ska vara välbekant med denna bipacksedel innan användning

#### - Preliminära kontrollförfaranden -

- Kontrollera utgångsdatumet och att förpackningen är hel och oskadd (se nedan instruktioner för hur förpackningen öppnas).
- Använd sterila handskar under och inför införandet av produkten.
- Kontrollera att den **röda punkten** är synlig (detta visar att produkten har blivit adekvat steriliserad).
- Instrumentsetet med plugghållare och provpluggar måste vara sterila och kontrolleras med regelbundna intervaller (se teknisk manual).

#### - Införandet -

Enligt den preoperativa planen:

- Välj den provplugg motsvarande mallningen och för in i mörghålan för att verifiera korrekt storlek (med provproberna mäts rätt höjd på pluggen) - Välj samma storlek på pluggen som den provplugg som passade
- Ta ut cementpluggen ur dess förpackning (se nedan schema).
- Fixera vald plugg på plugginföraren.
- För ned plugginföraren med vald plugg, i mörghålan.
- Positionera pluggen i mörghålan ca 1 cm under punkten där implantatet ska cementeras.
- För ut plugginföraren.
- För in bencementen.

Om annan teknik än denna används, är konsekvenserna därunder helt på kirurgens ansvar. FEM-LOCK<sup>®</sup> är validerad att ockludera mörghålan. Eventuella konsekvenser av att använda den här produkten på annat håll är helt operatörens ansvar.

#### - Kommentar -

En distans av en cm bör lämnas mellan implantatets ände och cementpluggen.

### BESKRIVNING

Implantatet bör förvaras i en torr, dammfri plats, i skydd från dagsljus.  
Temperaturen bör inte överstiga 30°C.

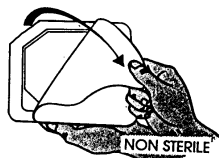
### VARNING

I enlighet med rådande regelverk får denna produkt endast hanteras och implanteras av fullt kvalificerad och utbildad sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med denna instruktion.

Parametrar som är utom MEDICAL BIOMATs kontroll (utan begränsning till andra parametrar) är inte MEDICAL BIOMATs ansvar. Detta inkluderar alla typer av modifiering av anordningen efter leverans till vårdinrättning och felaktigt användande antingen före, under eller efter operationen.

Alla överträdelser ska anmälas till MEDICAL BIOMAT. Felet ska beskrivas i detalj och, när så är möjligt, bör själva produkten returneras.

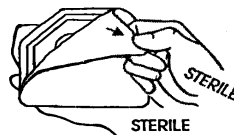
Det är upp till kirurgen att ge patienten all relevant information om produktens effekt och eventuella risker i samband med, före och efter ingreppet. Det är också kirurgens ansvar att kontrollera kompatibiliteten för material som producerats av andra parter, som används i samband med den här enheten.



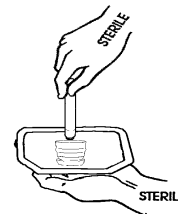
①



②



③



④

Schemat visar hur man öppnar blisterförpackningen



Använd ej om förpackningen är skadad

DISTRIBUITO DA: HIT MEDICA S.p.a. STRADA BORRANA, 38, 47899 SERRAVALLE, REPUBBLICA DI SAN MARINO -TEL +378. 0549.961911 FAX + 378.0549.961912

PRODOTTO DA: MEDICAL BIOMAT - 69120 VAULX-EN-VELIN - FRANCE

CE 0499

LINK Sweden 2014-10-08/ver.1