DI169B
(REV. D)

SIGNIFY® BIOACTIVE

02/2024

GLOBUS MEDICAL

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873

IMPORTANT INFORMATION ON SIGNIFY® BIOACTIVE
WICHTIGE INFORMATIONEN ZU SIGNIFY® BIOACTIVE
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE PRODUIT SIGNIFY® BIOACTIVE
INFORMAZIONI IMPORTANTI SU SIGNIFY® BIOACTIVE
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SIGNIFY® BIOACTIVE
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SIGNIFY® BIOACTIVE
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER SIGNIFY® BIOACTIVE
VIKTIG INFORMATION OM SIGNIFY® BIOACTIVE
VIGTIGE OPLYSNINGER OM SIGNIFY® BIOACTIVE
TÄRKEÄÄ TIETOA SIGNIFY® BIOACTIVESTA
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ SIGNIFY® BIOACTIVE
SIGNIFY® BIOACTIVE ILE İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER

EC REP AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany

CH REP AJW Technology Consulting GmbH
Kreuplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

CE 0297

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON SIGNIFY® BIOACTIVE

DESCRIPTION
SIGNIFY® Bioactive is a resorbable bone void filler for the repair of bony defects. It is an osteoconductive and osteostimulative material that guides bone regeneration. When SIGNIFY® is placed in direct contact with host bone, new bone grows in apposition to the implant. As the implant resorbs, bone and other connective tissues grow into the space previously occupied by SIGNIFY®.

SIGNIFY® implants consist of Bioglass (per ASTM F1538), polyethylene glycol (PEG), and glycerol, and are available in putty, gel, and crunch forms to accommodate surgical and anatomical needs.

INDICATIONS
SIGNIFY® Bioactive is intended for use as a bone void filler and autograft extender in skeletally mature patients for voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure. These osseous defects may be surgically created or created from traumatic injury to the bone. SIGNIFY® is intended to be gently packed into bony voids or gaps of the skeletal system (i.e., the extremities, pelvis, and spine). SIGNIFY® resorbs and is replaced with bone during the healing process.

WARNINGS
SIGNIFY® implants are not designed with sufficient mechanical strength to support reduction of a defect site prior to soft and hard tissue ingrowth. Rigid fixation methods are recommended as needed to ensure stabilization of the defect. Complete postoperative wound closure is essential.

SIGNIFY® Putty and Crunch are intended for manual application and are not intended for injection through a constrained opening or under high pressure. SIGNIFY® Gel may be injected into the desired location. High pressure injection of SIGNIFY® should not be conducted as pressurization in closed cavities can lead to device extrusion beyond the intended application site, which could damage surrounding tissue, or to embolization of fat or the device into the bloodstream.

Packaging should be intact up on receipt. Damaged packages and/or contaminated products should not be used and should be returned to Globus Medical.

PRECAUTIONS
SIGNIFY® Bioactive is intended for use by surgeons familiar with bone grafting techniques. If fixation is used, the labeling for the use of the fixation system chosen should be followed and the fixation must gain purchase in the host bone. Standard postoperative practices for the treatment and rehabilitation associated with bone grafting must be strictly followed.

Mental or physical impairment which compromises a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

A successful result is not always achieved in every surgical case. This is particularly true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results.

As with any surgical procedure, care should be demonstrated in treating patients with preexisting conditions that may impact the success of the surgical procedure. This includes patients with bleeding disorders of any etiology, long-term steroid therapy, immunosuppressive therapy, or high dose radiation therapy.

Use this device as supplied and in accordance with the handling and use information provided below.

CONTRAINDICATIONS
SIGNIFY® must not be used in patients with a history of anaphylaxis or a history of multiple allergies.
Conditions representing relative contraindications include:
1. Severe neurological or vascular disease.
2. Hypercalcemia.
3. Pregnancy.
4. Cases of fracture fixation or where load support is required, unless standard internal or external stabilization techniques are followed to obtain rigid stabilization in all planes.
5. Systemic and/or metabolic disorders that affect the bone or wound healing.
6. Conditions in which general bone grafting is not advisable.
7. Local infection.
8. Any patient unwilling to follow postoperative instructions.
9. Vertebroplasty or kyphoplasty procedures.
10. To gain screw purchase or to stabilize screw placement.
11. Any case not described in the indications.
12. Any patient with renal failure.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS
Possible complications are the same as to be expected of autogenous bone grafting procedures and include but are not limited to:
1. Deformity of the bone at the surgical site.
2. Fracture or extrusion of the SIGNIFY® implant(s), with or without generation of particulate debris.
3. Wound complications including hematoma, site damage, infection, bone fracture, and other complications common to any surgical procedure.
4. Incomplete, or lack of, osseous ingrowth into bone void, as possible with any bone void filler.
5. Delayed union or failure of fusion.
6. Transient hypercalcemia.
7. Loss of bone graft, graft protrusion and/or dislodgement, which could damage surrounding tissue.
8. General complications that may arise from anesthesia and/or surgery.

Occurrence of one or more of these conditions may require an additional surgical procedure and may also require removal of the bone void filler.

PACKAGING
SIGNIFY® Bioactive are supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness, and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the implants from the packaging using aseptic technique.

HANDLING AND USE
SIGNIFY® should be implanted according to the following technique. Prepare the wall of the defect that will contact the SIGNIFY product, as needed. Gently pack the site but avoid overfilling the bone void or compressing the treatment site. Remove excess material from the treatment site. Close the site using standard closure techniques and discard any unused SIGNIFY product.

STORAGE
Do not freeze or expose to extreme heat. Store at ambient temperature.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

STERILIZATION
SIGNIFY® Bioactive is provided sterile in an unopened and undamaged package. This product must be used on or before the expiration date that is provided on the package label. This device is for single patient use and should never be reused.

SYMBOL TRANSLATION			
REF	CATALOGUE NUMBER	STERILE R	STERILIZED BY IRRADIATION
LOT	LOT NUMBER		STERILE BARRIER SYSTEM
	USE BY (YYYY-MM-DD)		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	CAUTION	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	SINGLE USE ONLY	CH REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN SWITZERLAND
	DO NOT RESTERILIZE		MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON STERILE	NON-STERILE
	PRODUCT QUANTITY		DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD)
MD	MEDICAL DEVICE	Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZU SIGNIFY® BIOACTIVE

BESCHREIBUNG
SIGNIFY® Bioactive ist ein resorbierbares Knochenersatzmaterial zur Reparatur von Knochendefekten. Es ist ein osteokonduktives und osteostimulatives Material, das die Knochenregeneration steuert. Wenn SIGNIFY® mit direktem Kontakt zu körpereigenem Knochen platziert wird, wächst am Implantat angelagert neuer Knochen. Bei der Resorption des Implantats wächst Knochen und sonstiges Bindegewebe in den zuvor von SIGNIFY® besetzten Raum.

SIGNIFY® Implantate bestehen aus Bioglas (gemäß ASTM F1538), Polyethylenglykol (PEG) und Glycerol und sind als Kitt, Gel und Crunch erhältlich, um unterschiedlichen chirurgischen und anatomischen Anforderungen gerecht zu werden.

INDIKATIONEN
SIGNIFY® Bioactive ist als Knochenersatzmaterial und Autotransplantat-Extender bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem vorgesehen, wenn die damit gefüllten Hohlräume bzw. Lücken nicht unbedingt zum Erhalt der Stabilität der Knochenstruktur erforderlich sind. Diese Knochendefekte können chirurgisch erzeugt werden oder durch traumatische Verletzungen des Knochens entstanden sein. SIGNIFY® wird vorsichtig in Knochenhohlräume bzw. -lücken des Skelettsystems (d. h. Extremitäten, Becken und Wirbelsäule) gefüllt. SIGNIFY® wird während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt.

WARNHINWEISE
SIGNIFY® Implantate besitzen keine ausreichende mechanische Festigkeit, um die Reposition einer defekten Stelle vor dem Einwachsen von Weich- und Hartgewebe zu unterstützen. Je nach Bedarf werden starre Fixationsmethoden empfohlen, um die Stabilisierung des Defekts sicherzustellen. Ein vollständiger postoperativer Wundverschluss ist unabdingbar.

SIGNIFY® Kitt und Crunch dienen zur manuellen Applikation und sind nicht zur Injektion durch eine verengte Öffnung oder unter hohem Druck vorgesehen. SIGNIFY® Gel kann in die gewünschte Stelle injiziert werden. SIGNIFY® darf nicht unter hohem Druck injiziert werden, da eine Druckbeaufschlagung in geschlossenen Hohlräumen zum Übertreten des Produkts aus der vorgesehenen Applikationsstelle führen kann, wodurch das umliegende Gewebe beschädigt oder Fett bzw. das Produkt in den Blutkreislauf embolisieren kann.

Die Verpackung muss bei Erhalt unbeschädigt sein. Beschädigte Verpackungen und/oder kontaminierte Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Globus Medical zurückgesendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
SIGNIFY® Bioactive darf nur von Chirurgen angewendet werden, die mit den Techniken zum Einbringen von Knochenersatzmaterial vertraut sind. Bei Verwendung einer Fixation ist die Gebrauchsanweisung des gewählten Fixationssystems zu befolgen. Die Fixation muss in den körpereigenen Knochen eingreifen. Die postoperativen Standardpraktiken zur Behandlung und Rehabilitation im Zusammenhang mit dem Knochenersatz sind unbedingt einzuhalten.

Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßregeln zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Nicht alle chirurgischen Eingriffe führen zu einem erfolgreichen Ergebnis. Dies gilt insbesondere für die Wirbelsäulenchirurgie, bei der zahlreiche Faktoren das Ergebnis beeinträchtigen können.

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss bei Patienten mit Vorerkrankungen, die sich auf den Erfolg des chirurgischen Eingriffs auswirken könnten, vorsichtig vorgegangen werden. Dazu gehören Patienten mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Ätiologie, langfristiger Steroidtherapie, Immunsuppressionsbehandlung oder hochdosierter Strahlentherapie.

Verwenden Sie dieses System wie geliefert und in Übereinstimmung mit den unten erläuterten Informationen zu Handhabung und Gebrauch.

KONTRAINDIKATIONEN
SIGNIFY® darf nicht bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Anaphylaxie oder multiplen Allergien angewendet werden.
Zu den Krankheitsbildern, die relative Kontraindikationen darstellen, gehören:
1. Schwere neurologische oder Gefäßerkrankung.
2. Hyperkalzämie.
3. Schwangerschaft.
4. Fälle von Frakturfixation oder wenn ein Kraftträger erforderlich ist, es sei denn, es werden standardmäßige interne oder externe Stabilisierungstechniken befolgt, um eine starre Stabilisierung auf allen Ebenen zu erreichen.
5. Systemische und/oder Stoffwechselerkrankungen, welche die Knochen- bzw. Wundheilung beeinträchtigen.
6. Bedingungen, unter denen Knochenersatzmaterial im Allgemeinen nicht ratsam ist.
7. Lokale Infektion.
8. Mangelnde Bereitschaft des Patienten, postoperative Anweisungen zu befolgen.
9. Vertebroplastie- oder Kyphoplastieverfahren.
10. Zur Verbesserung des Schraubenhalts oder zur Stabilisierung der Schraubenplatzierung.
11. Jegliche Bedingung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird.
12. Patienten mit Nierenversagen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Die möglichen Komplikationen sind dieselben, die bei Verfahren mit autogenen Knochentransplantaten zu erwarten sind und beinhalten unter anderem:
1. Knochendeformation an der Operationsstelle.
2. Fraktur oder Übertritt der SIGNIFY® Implantate mit oder ohne Erzeugung von Abriebpartikeln.
3. Wundkomplikationen, wie Hämatom, Beschädigung des Situs, Infektion, Knochenfraktur und weitere Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können.
4. Unvollständiger oder fehlender Knocheneinwuchs in den Knochenhohlraum, wie dies bei jedem Knochenhohlraumfüller möglich ist.
5. Verzögertes Zusammenwachsen oder fehlgeschlagene Fusion.
6. Transiente Hyperkalzämie.
7. Verlust von Knochentransplantat, Transplantatüberstand und/oder -dislokation, wodurch das umliegende Gewebe beschädigt werden könnte.
8. Allgemeine Komplikationen, die infolge der Anästhesie und/oder Operation auftreten können.

Das Auftreten einer oder mehrerer dieser Bedingungen kann einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff sowie außerdem die Entfernung des Knochenersatzmaterials notwendig machen.

VERPACKUNG
SIGNIFY® Bioactive ist vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Es muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Implantate unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

HANDHABUNG UND GEBRAUCH
SIGNIFY® muss gemäß der folgenden Technik implantiert werden. Bereiten Sie die Wand des Defekts, die mit dem SIGNIFY Produkt in Kontakt kommt, bei Bedarf vor. Füllen Sie vorsichtig den Situs, vermeiden Sie jedoch ein Überfüllen des Knochenhohlraums bzw. ein Komprimieren der Behandlungsstelle. Entfernen Sie überschüssiges Material von der Behandlungsstelle. Schließen Sie den Situs mit Hilfe von standardmäßigen Verschlusstechniken und entsorgen Sie nicht verwendete Reste des SIGNIFY Produkts.

LAGERUNG
Nicht einfrieren oder extremer Hitze aussetzen. Bei Umgebungstemperatur lagern.

KONTAKT
Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION
SIGNIFY® Bioactive wird steril in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Diese Implantate sind zur Verwendung am Einzelpatienten vorgesehen und dürfen niemals erneut verwendet werden.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE			
REF	BESTELLNUMMER	STERILE R	DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT
LOT	CHARGENNUMMER		STERILBARRIERESYSTEM
	VERWENDBAR BIS (JJJJ-MM-TT)		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	VORSICHT	EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	EINMALPRODUKT	CH REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER SCHWEIZ
	NICHT RESTERILISIEREN		HERSTELLER
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST	NON STERILE	NICHT STERIL
	PRODUKTMENGE		HERSTELLUNGSDATUM (JJJJ-MM-TT)
MD	MEDIZINPRODUKT	Rx ONLY	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE PRODUIT SIGNIFY® BIOACTIVE

DESCRIPTION
Le produit SIGNIFY® Bioactive est un agent de comblement osseux résorbable destiné à la réparation des défauts osseux. C'est un matériau ostéoconducteur et ostéostimulateur qui guide la régénération osseuse. Lorsque le produit SIGNIFY® est placé au contact direct de l'os hôte, de l'os nouveau se forme en apposition par rapport à l'implant. Au fur et à mesure que l'implant se résorbe, de l'os et d'autres tissus conjonctifs se développent dans l'espace précédemment occupé par le produit SIGNIFY®.

Les implants SIGNIFY®, composés de verre bioactif (selon la norme ASTM F1538), de polyéthylène glycol (PEG) et de glycérol, sont disponibles sous forme de mastic, de gel, et de granules afin de répondre aux différents besoins chirurgicaux et anatomiques.

INDICATIONS
Le produit SIGNIFY® Bioactive est conçu pour être utilisé comme un agent de comblement osseux et un adjuvant d'autogreffe chez les patients au squelette mature afin de combler des vides ou des brèches qui ne sont pas essentiels à la stabilité de la structure osseuse. Ces défauts osseux peuvent être créés de manière chirurgicale ou être le résultat d'une lésion traumatique de l'os. Le produit SIGNIFY® est conçu pour être délicatement placé dans les vides ou les brèches osseuses du système squelettique (c'est-à-dire les extrémités, le bassin, et le rachis). Lorsque le produit SIGNIFY® se résorbe, il est remplacé par de l'os pendant le processus de cicatrisation.

MISES EN GARDE
Les implants SIGNIFY® ne présentent pas une solidité mécanique suffisante pour permettre la réduction d'un défaut avant la croissance de tissus durs et mous. Des méthodes de fixation rigide sont recommandées tel que nécessaire afin de garantir la stabilisation du défaut. Une fermeture complète de la lésion post-opératoire est un aspect essentiel.

Le mastic et les granules SIGNIFY® sont conçus pour une application manuelle et ne sont pas destinés à être injectés sous haute pression ou dans une ouverture contrainte. Le gel SIGNIFY® peut être injecté dans l'emplacement souhaité. Le produit SIGNIFY® ne doit pas être injecté à haute pression étant donné qu'une pressurisation dans des cavités fermées peut entraîner une extrusion du dispositif au-delà du site d'application prévu, sous peine d'endommager le tissu environnant, ou de provoquer une embolisation de graisse ou du dispositif dans la circulation sanguine.

L'emballage doit être intact à la réception. Les emballages endommagés et/ou produits contaminés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.

PRÉCAUTIONS
Le produit SIGNIFY® Bioactive est destiné à être utilisé par des chirurgiens familiarisés avec les techniques de greffe osseuse. En cas d'utilisation d'une fixation, il convient de suivre l'indication d'utilisation du système de fixation choisi et la fixation doit être ancrée dans l'os hôte. Les pratiques post-opératoires standard relatives au traitement et à la rééducation associés aux greffes osseuses doivent être strictement suivies.

Une déficience mentale ou physique, qui compromet la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Un résultat satisfaisant n'est pas toujours obtenu dans tous les cas chirurgicaux. Ceci est particulièrement vrai en cas de chirurgie du rachis où de nombreuses circonstances particulières peuvent compromettre les résultats.

Comme dans toute procédure chirurgicale, il convient de prendre des précautions lors du traitement de patients qui présentent des maladies pré-existantes pouvant influencer la réussite de l'intervention. Ces patients sont notamment les patients qui présentent des troubles hémorragiques d'étiologie inconnue, sont sous traitement stéroïdien à long terme, ou font l'objet d'un traitement immunosuppresseur ou d'une radiothérapie à forte dose.

Ce dispositif doit être utilisé tel qu'il est fourni et conformément aux instructions de manipulation et d'utilisation précisées ci-dessous.

CONTRE-INDICATIONS
Le produit SIGNIFY® ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent des antécédents d'anaphylaxie ou d'allergies multiples.
Les conditions constituant des contre-indications relatives sont notamment :
1. Maladie neurologique ou vasculaire sévère.
2. Hypercalcémie.
3. Grossesse.
4. Cas de fixation de fracture ou lorsqu'un soutien de charge est requis, sauf lorsque des techniques de stabilisation interne ou externe standard sont appliquées pour obtenir une stabilisation rigide dans tous les plans.
5. Troubles systémiques et/ou métaboliques qui affectent l'os ou la cicatrisation de la lésion.
6. États dans lesquels une greffe osseuse n'est généralement pas conseillée.
7. Infection locale.
8. Tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires.
9. Procédures de vertébroplastie ou cyphoplastie.
10. Ancrage d'une vis ou stabilisation de la mise en place d'une vis.
11. Tout cas non décrit dans les indications.
12. Patient souffrant d'insuffisance rénale.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS
Les complications possibles sont les mêmes que celles inhérentes aux procédures de greffe osseuse autogène et comprennent, sans s'y limiter :
1. Déformation de l'os au niveau du site chirurgical.
2. Fracture ou extrusion du/des implant(s) SIGNIFY®, avec ou sans génération de débris particulaires.
3. Complications au niveau de la lésion, notamment hématome, lésion du site, infection, fracture osseuse, et autres complications courantes des procédures chirurgicales en général.
4. Croissance osseuse incomplète ou inexistante dans le vide osseux, ce qui est possible avec un agent de comblement osseux.
5. Retard de consolidation ou échec d'arthrodèse.
6. Hypercalcémie transitoire.
7. Perte de greffe osseuse, protrusion et/ou délogement de la greffe, pouvant léser le tissu environnant.
8. Complications générales pouvant survenir suite à l'anesthésie et/ou la chirurgie.

L'occurrence d'une ou de plusieurs de ces conditions peut nécessiter un recours à une procédure chirurgicale supplémentaire et peut également nécessiter un retrait de l'agent de comblement osseux.

CONDITIONNEMENT
Les produits SIGNIFY® Bioactive sont fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu de l'emballage est complet et de s'assurer attentivement qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant l'opération chirurgicale, une fois la taille d'implant correcte déterminée, sortir les implants de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

MANIPULATION ET UTILISATION
Le produit SIGNIFY® doit être implanté conformément à la technique suivante. Préparer la paroi du défaut qui sera en contact avec le produit SIGNIFY, tel que nécessaire. Combler délicatement le site tout en évitant de remplir excessivement le vide osseux ou de comprimer le site de traitement. Retirer le matériel en excès du site de traitement. Refermer le site à l'aide de techniques de fermeture standard et jeter tout produit SIGNIFY non utilisé.

CONSERVATION
Ne pas congeler ou exposer à la chaleur extrême. Conserver à température ambiante.

INFORMATIONS DE CONTACT
Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION
Le produit SIGNIFY® Bioactive est fourni stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé. Ce produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ce dispositif est destiné à être utilisé chez un seul patient et ne doit jamais être réutilisé.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES			
REF	RÉFÉRENCE	STERILE R	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
LOT	NUMÉRO DE LOT		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE
	UTILISER AVANT LE (AAAA-MM-JJ)		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MISE EN GARDE	EC REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	À USAGE UNIQUE SEULEMENT	CH REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ EN SUISSE
	NE PAS RESTÉRILISER		FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	NON STERILE	NON STÉRILE
	QUANTITÉ DE PRODUITS		DATE DE FABRICATION (AAAA-MM-JJ)
MD	DISPOSITIF MÉDICAL	Rx ONLY	UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SU SIGNIFY® BIOACTIVE

DESCRIZIONE
SIGNIFY® Bioactive è un riempitivo di cavità ossee riassorbibile per la riparazione dei difetti delle ossa. È un materiale osteoconduttivo e osteostimolante che agisce da guida per la rigenerazione ossea. Quando SIGNIFY® è posto a diretto contatto con l'osso ospite, il nuovo osso cresce per apposizione alla superficie implantare. Mano a mano che l'impianto si riassorbe, l'osso e gli altri tessuti connettivi crescono nello spazio precedentemente occupato da SIGNIFY®.

Gli impianti SIGNIFY® sono realizzati in biovetro (secondo la norma ASTM F1538), polietilenglicole (PEG) e glicerolo e sono disponibili sotto forma di mastice, gel e pasta per adattarsi a qualsiasi esigenza chirurgica e anatomica.

INDICAZIONI
SIGNIFY® Bioactive è inteso per l'uso come riempitivo di cavità ossee e come estensore per innesto osseo autologo in pazienti scheletricamente maturi per il riempimento di cavità o spazi che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea. Questi difetti ossei possono essere creati chirurgicamente o generati da una lesione traumatica dell'osso. SIGNIFY® va delicatamente introdotto nelle cavità o negli spazi ossei del sistema scheletrico (ad es. arti, bacino e colonna vertebrale). Durante il processo di guarigione, SIGNIFY® viene riassorbito e sostituito dall'osso.

AVVERTENZE
Gli impianti SIGNIFY® non sono progettati per produrre una resistenza meccanica sufficiente per supportare la riduzione del sito del difetto prima della crescita di tessuti molli e duri. Si raccomanda l'uso di metodi di fissazione rigida secondo necessità per assicurare la stabilizzazione del difetto. È essenziale la chiusura postoperatoria completa della ferita.

SIGNIFY® mastice e pasta è destinato all'applicazione manuale e non è inteso per essere iniettato attraverso un'apertura di piccole dimensioni o sotto pressione. SIGNIFY® gel può essere iniettato nella posizione desiderata. Non praticare un'iniezione ad alta pressione di SIGNIFY® perché la pressurizzazione in cavità chiuse può portare all'estrusione del dispositivo oltre il sito di applicazione previsto, con conseguente danneggiamento del tessuto circostante, o embolizzazione del grasso o del dispositivo nel flusso sanguigno.

La confezione ricevuta deve essere intatta. Le confezioni danneggiate e/o i prodotti contaminati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Globus Medical.

PRECAUZIONI
L'uso di SIGNIFY® deve essere affidato a chirurghi esperti nelle tecniche di innesto osseo. Se si utilizza la fissazione, attenersi alle istruzioni per l'uso del sistema di fissazione prescelto e accertarsi che la fissazione faccia presa nell'osso ospite. Rispettare rigorosamente le prassi postoperatoria standard per il trattamento e la riabilitazione del paziente dopo l'innesto osseo.

Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare la capacità del paziente di rispettare le necessarie limitazioni o precauzioni potrebbe esporre il paziente a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Non sempre è possibile garantire il buon esito di tutte le procedure chirurgiche, dato che possono sopraggiungere circostanze impreviste, soprattutto nel caso degli interventi alla colonna vertebrale dove i risultati possono essere compromessi.

Come per ogni procedura chirurgica si deve prestare attenzione nel trattamento di pazienti con condizioni preesistenti che possano inficiare il buon esito della procedura chirurgica. Sono inclusi pazienti con disturbi della coagulazione di qualsiasi eziologia, in terapia a lungo termine con steroidi, in terapia immunosoppressiva oppure sottoposti a radioterapia a dosi elevate.

Utilizzare questo dispositivo così come fornito e secondo le istruzioni di manipolazione e utilizzo riportate di seguito.

CONTROINDICAZIONI
SIGNIFY® non deve essere utilizzato in pazienti con anamnesi di anafilassi o di allergie multiple.
Le condizioni che rappresentano controindicazioni relative includono:
1. Grave malattia neurologia o vascolare.
2. Ipercalcemia.
3. Gravidanza.
4. Casi di fissazione della frattura o nei quali sia richiesto il sostegno del carico, a meno che non vengano applicate le tecniche standard di stabilizzazione interna o esterna per ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani.
5. Disturbi sistemici e/o metabolici che compromettano la guarigione dell'osso o della ferita.
6. Condizioni in cui non sia consigliabile un innesto osseo in generale.
7. Infezione locale.
8. Qualsiasi paziente non disposto a seguire le istruzioni post-operatorie.
9. Procedure di vertebroplastica o cifoplastica.
10. Necessità di presa della vite o di stabilizzazione del posizionamento della vite.
11. Tutti i casi non menzionati nelle indicazioni.
12. Qualsiasi paziente con insufficienza renale.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI
Le possibili complicanze sono le medesime che ci si aspetta nel caso di procedure di innesto osseo autogeno e includono, tra le altre:
1. Deformità dell'osso nel sito chirurgico.
2. Frattura o estrusione dell'impianto SIGNIFY®, con o senza generazione di residui di particolato.
3. Complicanze della ferita, inclusi ematoma, danno del sito, infezione, frattura dell'osso e altre complicanze comuni a qualsiasi procedura chirurgica.
4. Crescita ossea incompleta o assente nella cavità dell'osso, compatibilmente con il riempitivo di cavità ossee utilizzato.
5. Ritardata unione o mancata fusione.
6. Ipercalcemia transitoria.
7. Perdita dell'innesto osseo, protrusione e/o spostamento dell'innesto, con possibile danneggiamento del tessuto circostante.
8. Altre complicanze generali da ricondursi all'anestesia e/o all'intervento chirurgico.

La presenza di una o più di queste condizioni può richiedere un'ulteriore procedura chirurgica nonché la rimozione del riempitivo di cavità ossee.

CONFEZIONE
SIGNIFY® Bioactive è fornito preconfezionato e sterilizzato con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per accertare che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente controllati per accertare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se risultano danneggiati, la confezione o i prodotti non devono essere utilizzati ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta degli impianti, rimuoverli dalla confezione usando una tecnica asettica.

MANIPOLAZIONE E USO
SIGNIFY® deve essere impiantato secondo la tecnica seguente. Preparare la parete del difetto che verrà a contatto con il prodotto SIGNIFY secondo necessità. Applicare delicatamente il prodotto nel sito, ma evitare di riempire eccessivamente la cavità o di comprimere il sito di trattamento. Rimuovere il materiale in eccesso dal sito di trattamento. Chiudere il sito utilizzando tecniche di chiusura standard e gettare il prodotto SIGNIFY non utilizzato.

CONSERVAZIONE
Non congelare o esporre a calore eccessivo. Conservare a temperatura ambiente.

CONTATTI
Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE
SIGNIFY® Bioactive è fornito sterile in confezione integra e non danneggiata. Questo prodotto deve essere utilizzato entro e non oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Questo dispositivo è utilizzabile per un solo paziente e non deve mai essere riutilizzato.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI			
REF	NUMERO DI CATALOGO	STERILE R	STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE
LOT	NUMERO DI LOTTO		SISTEMA DI BARRIERA STERILE
	UTILIZZARE ENTRO (AAAA-MM-GG)		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	ATTENZIONE	EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO	CH REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN SVIZZERA
	NON RISTERILIZZARE		PRODUTTORE
	NON UTILIZZARE SE LE CONFEZIONE È DANNEGGIATA	NON STERILE	NON STERILE
	QUANTITÀ DI PRODOTTO		DATA DI PRODUZIONE (AAAA-MM-GG)
MD	DISPOSITIVO MEDICO	Rx ONLY	SOLO SU PRESCRIZIONE

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SIGNIFY® BIOACTIVE

DESCRIPCIÓN
SIGNIFY® Bioactive es un relleno absorbible de cavidades óseas que se utiliza para reparar defectos óseos. Se trata de un material osteoconductivo y osteoestimulador que sirve como guía para la regeneración ósea. Cuando SIGNIFY® se coloca en contacto directo con el hueso huésped, crece hueso nuevo junto al implante. A medida que el implante se reabsorbe, el hueso y otros tejidos conjuntivos crecen dentro del espacio ocupado anteriormente por SIGNIFY®.

Los implantes SIGNIFY® están hechos de biovidrio (conforme a la norma ASTM F1538), polietilenglicol (PEG) y glicerol y se encuentran disponibles en forma de pasta, de gel y granulada para adaptarse a las necesidades quirúrgicas y anatómicas de cada paciente.

INDICACIONES
SIGNIFY® Bioactive está concebido para su uso como relleno de cavidades óseas y como extensor de autoinjertos en pacientes con madurez ósea que presentan cavidades u oquedades que no son fundamentales para la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos óseos pueden producirse como consecuencia de una intervención quirúrgica o de una lesión traumática del hueso. SIGNIFY® está concebido para introducirlo suavemente en las cavidades u oquedades del esqueleto (como las extremidades, la pelvis o la columna vertebral). SIGNIFY® se reabsorbe y sustituye por hueso durante el proceso de consolidación.

ADVERTENCIAS
Los implantes SIGNIFY® no se han diseñado para ofrecer una resistencia mecánica suficiente capaz de soportar la reducción de un sitio con defectos antes del crecimiento interno de tejido blando y duro. Así pues, se recomiendan métodos de fijación rígidos según sea necesario para garantizar la estabilidad del defecto. El cierre posoperatorio completo de la herida es esencial.

Los implantes SIGNIFY® Putty y Crunch están concebidos para su aplicación manual y no están diseñados para su inyección a través de una abertura limitada ni bajo una presión alta. Por su

VOORZORGSMAATREGELEN
SIGNIFY® Bioactive is bedoeld voor gebruik door chirurgen die goed bekend zijn met bottransplantatietechnieken. Indien fixatie toegepast wordt, dient de gebruiksaanwijzing voor het gekozen fixatiesysteem opgevolgd te worden en moet de fixatie goed houvast hebben in het gastheerbot. De standaard postoperatieve praktijken voor behandeling en revalidatie in verband met bottransplantatie dienen strikt aangehouden te worden.

Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen ondermijnen, kunnen voor die patiënt tot extra risico leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Er wordt niet met elke operatie een succesvol resultaat bereikt. Dit geldt met name bij operaties aan de wervelkolom - daarbij kunnen vele omstandigheden de resultaten aantasten.

Zoals bij alle chirurgische ingrepen moet grote zorgvuldigheid worden betracht bij het behandelen van patiënten met reeds bestaande aandoeningen die invloed kunnen hebben op het slagen van de chirurgische ingreep. Dit geldt o.a. voor patiënten met bloedingsstoornissen ongeacht de oorzaak, langdurig gebruik van steroiden, immunosuppressiva of bestralingsbehandeling met hoge doses.

Gebruik dit hulpmiddel zoals het geleverd wordt en overeenkomstig de hierna gegeven informatie over behandeling en gebruik.

CONTRA-INDICATIES
SIGNIFY® mag niet gebruikt worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van anafylaxie of meervoudige allergieën.
Condities die relatieve contra-indicaties vormen, zijn o.a.:
1. Ernstige neurologische of vasculaire aandoening.
2. Hypercalciëmie.
3. Zwangerschap.
4. Gevallen van fractuurfixatie of waar belastingsondersteuning benodigd is, tenzij er standaard inwendige of uitwendige stabilisatietechnieken toegepast worden om starre stabilisatie te verkrijgen op alle vlakken.
5. Systemische en/of stofwisselingsaandoeningen die invloed hebben op de bot- of wondgenezing.
6. Condities waaronder bottransplantatie in het algemeen niet aan te raden is.
7. Lokale infectie.
8. Onwil van de patiënt om postoperatieve aanwijzingen op te volgen.
9. Ingrepen voor vertebroplastiek of kyfoplastiek.
10. Om schroeven beter vat te laten krijgen of de plaatsing van schroeven te stabiliseren.
11. Elk geval dat buiten de beschreven indicaties valt.
12. Patiënten met nierfalen.

MOGELIJKE BIJVERSCHIJNSELEN
De mogelijke complicaties zijn dezelfde als die verwacht worden bij ingrepen voor transplantatie van autogeen bot en zijn o.a. maar niet beperkt tot:
1. Misvorming van het bot op de operatieplaats.
2. Breuk of naar buiten persen van SIGNIFY®-implantaat (of -implantaten), met of zonder ontstaan van gruisdeeltjes.
3. Wondcomplicaties waaronder hematoom, beschadiging op de operatieplaats, infectie, botfractuur en andere complicaties die vaak voorkomen bij willekeurig welke operatie.
4. Onvolledige botingroei in de botholte of uitblijven daarvan, wat mogelijk is bij willekeurig welke botvuller.
5. Verlate consolidatie of mislukken van fusie.
6. Voorbijgaande hypercalciëmie.
7. Verlies van bottransplantaat, uitsteken en/of losraken van transplantaat waardoor omringend weefsel beschadigd kan raken.
8. Algemene complicaties die kunnen ontstaan door de narcose en/of de operatie.

Het optreden van een of meer van deze condities kan een volgende operatie nodig maken; het kan hierbij ook nodig zijn de botvuller te verwijderen.

VERPAKKING
SIGNIFY® Bioactive wordt voorverpakt geleverd, gesteriliseerd met gebruik van gammastraling. De gaafheid van de steriele verpakking moet gecontroleerd worden om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig gecontroleerd worden op volledigheid, en alle onderdelen moeten vóór gebruik zorgvuldig gecontroleerd worden om beschadiging uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de implantaten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

BEHANDELING EN GEBRUIK
SIGNIFY® dient geïmplanteerd te worden met behulp van de volgende techniek. Prepareer de wand van het defect die contact zal maken met het SIGNIFY-product, naar behoefte. Vul de ruimte voorzichtig op maar zorg ervoor dat de botholte niet te vol wordt en dat de behandelplaats niet samengedrukt wordt. Verwijder overtollig materiaal van de behandelplaats. Sluit de behandelplaats met behulp van standaard sluittechnieken en gooi eventueel ongebruikt SIGNIFY-product weg.

OPSLAG
Niet bevriezen of blootstellen aan overmatige hitte. Opslaan bij omgevingstemperatuur.

CONTACTINFORMATIE
U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE
SIGNIFY® Bioactive wordt steriel geleverd in een ongeopende en onbeschadigde verpakking. Dit product moet gebruikt worden op of voor de vervaldatum die op het verpakkingslabel vermeld wordt. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één patiënt; het mag nooit hergebruikt worden.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN			
REF	CATALOGUSNUMMER	STERILE R	GESTERILISEERD MIDDELS STRALING
LOT	PARTIJNUMMER		STERIEL BARRIÈRESYSTEEM
	TE GEBRUIKEN VÓÓR (JJJJ-MM-DD)		RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	VOORZICHTIG	EC REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
	ALEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK	CH REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN ZWITSERLAND
STERILIZE	NIET OPNIEUW STERILISEREN		FABRIKANT
NON STERILE	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS		NIET-STERIEL
1	PRODUCTHOEVEELHEID		PRODUCTIEDATUM (JJJJ-MM-DD)
MD	MEDISCH HULPMIDDEL	Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM SIGNIFY® BIOACTIVE

BESKRIVNING
SIGNIFY® Bioactive är en resorberbar benutfyllnad för reparation av bendefekter. Det är ett osteokonduktivt och osteostimulativt material som hjälper benregenerering. När SIGNIFY® placeras i direkt kontakt med vårdbenet växer det nya benet i apposition till implantatet. Allteftersom implantatet resorberas växer ben och annan bindväv in i utrymmet som tidigare ockuperades av SIGNIFY®.

SIGNIFY® implantat består av Bioglass (enligt ASTM F1538), polyetylenglykol (PEG) och glycerol, och är tillgängliga i kitt, gel och krossade format för att tillgodose kirurgiska och anatomiska behov.

INDIKATIONER
SIGNIFY® Bioactive är avsett att användas som benutfyllnad och autograft-förlängning i patienter med moget skelett för kaviteter eller luckor som inte utgör en väsentlig del av benstrukturens stabilitet. Dessa osseösa defekter kan skapas kirurgiskt eller skapas från traumatisk skada på benet. SIGNIFY® är avsedd att försiktigt fyllas på i benkaviteter eller luckor i skelettsystemet (dvs. extremiteterna, bäckenet och ryggraden). SIGNIFY® resorberas och ersätts av ben under läkningen.

VARNINGAR
SIGNIFY® implantat är inte utformade med tillräcklig mekanisk hållfasthet för att stödja reduktion av en defekt plats innan mjuk och hård vävnad växer in. Stadiga fixeringsmetoder rekommenderas vid behov för att säkerställa att defekten stabiliseras. Fullständig postoperativ slutning av området är väsentligt.

SIGNIFY® Putty och Crunch (kitt och krossat) är avsedda att anbringas manuellt och är inte avsedda att injiceras genom en begränsad öppning eller under högt tryck. SIGNIFY® Gel (gel) kan injiceras på den avsedda platsen. Högtrycksinjicering av SIGNIFY® bör inte utföras eftersom trycksättning i slutna hålrum kan leda till utträngning ur apparaten bortom den avsedda applikationsplatsen, vilket kan skada omgivande vävnad eller leda till embolisering av fett eller anordningen ut i blodbanan.

Förpackningen ska vara intakt vid mottagandet. Skadade förpackningar och/eller kontaminerade produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
SIGNIFY® Bioactive är avsett att användas av kirurger som är bekanta med bentransplantationsteknik. Om fixering används måste märkningen för användningen av det valda fixeringssystemet följas och fixeringen måste få grepp i vårdbenet. Postoperativa standardmetoder för behandling och rehabilitering i samband med bentransplantation måste följas strikt.

Mentalt eller fysiskt handikapp som äventyrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan utsätta denna patient för extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

Ett lyckat resultat kanske inte uppnås i varje kirurgiskt fall. Detta gäller särskilt för ryggradsoperationer där många oförutsedda omständigheter kan äventyra resultaten.

Som vid alla kirurgiska ingrepp krävs att försiktighet iakttas vid behandlingen av patienter med befintliga tillstånd som kan påverka ett lyckat resultat av det kirurgiska ingreppet. Detta inbegriper patienter med blödningsstörningar i någon etiologi, långvarig steroidbehandling, immunosuppressiv terapi eller högdoserad strålterapi.

Använd denna enhet som den levereras och enligt nedanstående information om hantering och användning.

KONTRAINDIKATIONER
SIGNIFY® får inte användas på patienter med en sjukdomshistoria av anafylaxi eller multipla allergier.
Tillstånd som representerar relativa kontraindikationer inbegriper:
1. Allvarlig neurologisk eller kärlsjukdom.
2. Hyperkalcemi.
3. Graviditet.
4. Fall av frakturfixering eller där belastningsstöd krävs, såvida inte intern eller extern standardstabiliseringsteknik följs för att uppnå stadig stabilisering i alla plan.
5. Systemiska och/eller metaboliska störningar som påverkar ben- eller sårläkning.
6. Tillstånd vid vilka allmän bentransplantation inte rekommenderas.
7. Lokal infektion.
8. Varje patient som är ovillig att följa postoperativa instruktioner.
9. Vertebroplastik- eller kyfoplastikingrepp.
10. För att få skruvfäste eller för att stabilisera skruvplacering.
11. Alla fall som inte beskrivs i indikationerna.
12. Alla patienter med njursvikt.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR
Möjliga komplikationer är desamma som kan förväntas med autogena bentransplantationsförfaranden och inbegriper men är inte begränsade till:
1. Deformering av ben vid platsen för operationen.
2. Fraktur eller utträngning av SIGNIFY® implantat, med eller utan generering av partikelformigt spill.
3. Sårkomplikationer inklusive hematom, skada på platsen för ingreppet, infektion, benfraktur och andra komplikationer som är vanliga vid kirurgiska ingrepp.
4. Ofullständig eller brist på vävnadsväxt i benkavitet, som är möjlig med alla benutfyllnader.
5. Fördröjd frakturläkning eller misslyckad fusion.
6. Transient hyperkalcemi.
7. Förlust av bentransplantat, utputning och/eller rubbning av graft, vilket kan skada omgivande vävnad.
8. Allmänna komplikationer som kan uppstå av anestesi och/eller operation.

Förekomst av ett eller flera av dessa tillstånd kan kräva ytterligare ett kirurgiskt ingrepp och kan också kräva att benutfyllnaden avlägsnas.

FÖRPACKNING
SIGNIFY® Bioactive levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ta fram implantaten ur förpackningen med aseptisk teknik.

HANTERING OCH ANVÄNDNING
SIGNIFY® bör implanteras enligt den följande tekniken. Förbered efter behov väggen på defekten som kommer att vara i kontakt med SIGNIFY-produkten. Fyll försiktigt på platsen men undvik att överfylla eller komprimera behandlingsplatsen. Ta bort överblivet material från behandlingsplatsen. Förslut platsen med standardslutningsteknik och kassera eventuellt oanvänd SIGNIFY-produkt.

FÖRVARING
Får inte frysas eller utsättas för extrem värme. Förvaras vid rumstemperatur.

KONTAKTINFORMATION
Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING
SIGNIFY® Bioactive levereras steril och i en oöppnad och oskadad förpackning. Denna produkt måste användas på eller före det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten. Denna enhet är endast avsedd för användning på en enda patient och får aldrig återanvändas.

FÖRKLARING AV SYMBOLER			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERAD MED BESTRÅLNING
LOT	PARTINUMMER		STERILT BARRIÄRSYSTEM
	ANVÄND FÖRE (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUKSANVISNINGEN
	FÖRSIKTIGHET	EC REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU
	ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK	CH REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT I SCHWEIZ
STERILIZE	FÅR INTE OMSTERILISERAS		TILLVERKARE
NON STERILE	FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD		ICKE-STERIL
1	PRODUKTKVANTITET		TILLVERKNINGSDATUM (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINTEKNISK PRODUKT	Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM SIGNIFY® BIOACTIVE

BESKRIVELSE
SIGNIFY® Bioactive er en genabsorberbar knoglefyldemasse til reparation af knogledefekter. Det er et osteokonduktiv og osteostimulerende materiale, der leder knoglegenerationen. Når SIGNIFY® placeres i direkte kontakt med værtsknoglen, vokser nyt knoglevæv i apposition til implantatet. Efterhånden som implantatet genabsorberes, vokser knogle- og bindevæv ind på stedet, der tidligere var fyldt med SIGNIFY®.

SIGNIFY®-implantater består af Bioglass (ifht. ASTM F1538), polyethylenglycol (PEG) og glycerol og fås som spartelmasse, gel og i smuldrende form for at opfylde forskellige kirurgiske og anatomiske behov.

INDIKATIONER
SIGNIFY® Bioactive er beregnet til brug som knoglefyldemasse og autograftudvidelse hos udvoksede patienter til hulheder eller åbninger, der ikke er essentiel for knoglestrukturens stabilitet. Disse knogledefekter kan skabes ved et indgreb eller skyldes traumatiske læsioner af knoglen. SIGNIFY® er beregnet til forsigtigt at blive fyldt ind i knoglehulheder eller åbninger i skelettet (f.eks. ekstremiteter, pelvis og rygraden). SIGNIFY® genabsorberes og udskiftes med knoglevæv i løbet af helingsprocessen.

ADVARSLER
SIGNIFY®-implantater er ikke fremstillet med tilstrækkelig mekanisk styrke til at støtte reduktion af det defekte sted før indvækst af knogle- og bindevæv. Det anbefales, at der anvendes rigide fikseringsmetoder for at sikre den nødvendige stabilisering af defekten. Fuldstændig postoperativ lukning af området er yderst vigtigt.

SIGNIFY® spartel- og smuldremasse er beregnet til manuel påføring, og er ikke beregnet til indsprøjtning gennem en indsnævret åbning eller under højt tryk. SIGNIFY®-gel kan sprøjtes ind på det ønskede sted. Der må ikke foretages højtryksindsprøjtning af SIGNIFY®, da tryk i lukkede hulheder kan medføre, at materialet rager ud over det tilsigtede anvendelsessted eller til embolisering af fedt eller fyldemasse i blodet.

Emballagen skal være intakt ved modtagelsen. Beskadiget og/eller kontamineret indpakning eller produkt må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

FORHOLDSREGLER
SIGNIFY® Bioactive er beregnet til at blive brugt af kirurger, der har erfaring med knoglegraftsteknikker. Hvis der anvendes fiksering, skal fikseringssystemets mærkater følges, og fikseringen skal fastgøres i værtsknoglen. Standard operativ praksis for behandling og rehabilitering i forbindelse med knoglegraft skal følges nøje.

Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

Der opnås ikke altid et vellykket resultat. Dette er specielt sandt ved rygoperationer, hvor andre omstændigheder kan kompromittere resultatet.

Som ved alle kirurgiske indgreb skal der udvises forsigtighed, når der behandles patienter med allerede eksisterende tilstande, der kan påvirke et positivt udfald af operationen. Dette inkluderer patienter med blødningsforstyrrelser af enhver art, patienter i langvarig steroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller patienter, der får strålebehandling i høje doser.

Brug denne enhed, som den leveres, og i henhold til nedenstående anvisninger for håndtering og brug.

KONTRAINDIKATIONER
SIGNIFY® må ikke anvendes til patienter, der har haft anafylaksi eller med multiallergier.
Tilstande, der repræsenterer relative kontraindikationer, inkluderer:
1. Alvorlig neurologisk eller vaskulær sygdom.
2. Hypercalcemi.
3. Graviditet.
4. Tilfælde af frakturfiksering eller hvor der kræves støtte til belastning, medmindre der anvendes standard interne eller eksterne stabiliseringsteknikker til at opnå en stiv stabilisering i alle planer.
5. Systemiske og/eller metabolske sygdomme, der påvirker knogle- eller sårheling.
6. Tilstande hvor knoglegraft generelt ikke er tilrådeligt.
7. Lokal infektion.
8. Enhver patient, der ikke er villig til at følge de postoperative anvisninger.
9. Vertebroplastik eller kyfoplastiske procedurer.
10. For at opnå skruehæfte eller stabilisere skrueplacering.
11. Ethvert tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne.
12. Enhver patient med nyresvigt.

MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER
De mulige komplikationer er de samme, som kan forventes ved autogene knoglegraftsprocedurer og inkluderer, men er ikke begrænset til:
1. Deformitet af knoglen på operationsstedet.
2. Fraktur eller ekstrudering af SIGNIFY®-implantatet/implantaterne med eller uden dannelse af partikelrester.
3. Sårkomplikationer inkl. haematomer, skader på operationsstedet, infektion, knoglefraktur og andre komplikationer, der kan forekomme ved enhver operation.
4. Ufuldstændig eller manglende knogleindvækst i knoglehulheden som ved andre knoglefyldemasser.
5. Forsinket samling eller manglende fusion.
6. Transient hypercalcemi.
7. Tab af knoglegraft, graft der stikker ud og/eller forflyttes, hvilket kan beskadige det omkringliggende væv.
8. Der kan opstå generelle komplikationer pga. anæstesi og/eller operation.

Forekomsten af en eller flere af disse tilstande kan kræve yderligere kirurgiske indgreb og det kan også blive nødvendigt at fjerne knoglefyldemassen.

INDPAKNING
SIGNIFY® Bioactive leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages implantaterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

HÅNDTERING OG BRUG
SIGNIFY® skal implanteres i overensstemmelse med følgende teknik. Klargør væggen af den defekt, der kommer i kontakt med SIGNIFY-produktet, efter behov. Fyld forsigtigt stedet, men undgå at fylde knoglehulheden for meget eller at komprimere behandlingsstedet. Fjern overskydende materiale fra behandlingsstedet. Luk stedet med en standard lukningsteknik, og bortskaf eventuel ubrugt SIGNIFY-produkt.

OPBEVARING
Må ikke fryses eller udsættes for ekstrem varme. Opbevares ved rumtemperatur.

KONTAKTOPLYSNINGER
Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION
SIGNIFY® Bioactive leveres sterilt i en uåbnet og ubeskadiget emballage. Dette produkt skal anvendes på eller før udløbsdatoen, der er angivet på emballagen. Denne enhed er kun beregnet til brug til én patient og må ikke genbruges.

SYMBOLFORKLARING			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERET MED STRÅLING
LOT	LOTNUMMER		STERILT BARRIERESYSTEM
	ANVENDES INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUGSANVISNINGERNE
	FORSIGTIG	EC REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
	KUN TIL ENGANGSBRUG	CH REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I SCHWEIZ
STERILIZE	MÅ IKKE GENSTERILISERES		PRODUCENT
NON STERILE	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET		IKKE-STERIL
1	PRODUCTMÆNGDE		FREMSTILLINGSDATO (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINSK UDSTYR	Rx ONLY	KUN PÅ RECEPT

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA SIGNIFY® BIOACTIVESTA

KUVAUS
SIGNIFY® Bioactive on luuvaurioiden korjaamiseen tarkoitettu resorboituva luuontelon täyteaine. Se on osteokonduktiivinen ja osteostimulatiivinen materiaali, joka ohjaa luun uudiskasvua. Kun SIGNIFY® asetetaan suoraan kosketukseen isäntäluun kanssa, uusi luu kasvaa implanttiin kerroksavullisesti. Kun SIGNIFY®-implantti resorboituu, luu ja muut sidekudokset kasvavat implantin jättämään tilaan.

SIGNIFY®-implantit koostuvat bioaktiivisesta lasista (standardi ASTM F1538), polyeteeniglykolista (PEG) ja glyserolista. Tuotteen voi valita kirurgisten ja anatomisten tarpeiden perusteella kitti-, geeli- ja raemuodossa.

KÄYTTÖAIHEET
SIGNIFY® Bioactive on tarkoitettu käytettäväksi luuontelon täytteenä ja luusiirteen jatkeena niissä luustoltaan kehittyneiden potilaiden luuonteloissa tai väleissä, jotka eivät ole olennaisia luurakenteen vakaudelle. Nämä luuvauriot voivat olla seurausta kirurgisesta toimenpiteestä tai tapaturmavammasta. SIGNIFY® pakataan varovasti luustojärjestelmän luiden onteloihin tai väleihin (esimerkiksi raajoissa, lantiossa ja selkärangassa). SIGNIFY® resorboituu ja korvautuu luulla paranemisprosessin aikana.

VAROITUKSET
SIGNIFY®-implantteja ei ole suunniteltu mekaanisesti riittävän vahvaksi tukemaan vauriopaikan reduktiota ennen pehmeän ja kovan kudoksen sisälläkasvua. Suosittelemme varmistamaan vauriokohdan vakauden tarvittaessa jäykillä kiinnitysmenetelmillä. Haava on ehdottomasti suljettava leikkauksen jälkeen.

SIGNIFY® Putty (kitti) ja Crunch (rakeet) on tarkoitettu asetettavaksi paikoilleen manuaalisesti. Niitä ei saa ruiskuttaa rajoittavan aukon läpi tai kovalla painoella. SIGNIFY®-geeli voidaan ruiskuttaa haluttuun kohtaan. SIGNIFY®-implanttia ei saa ruiskuttaa suurella paineella, koska paineistus voi suljetussa tilassa johtaa implantin työntymiseen suunnitellun käyttöpaikan ulkopuolelle. Tämä voi vahingoittaa ympäröivää kudosta tai johtaa verenkierron rasva- tai implanttiembolisaation.

Pakkauksen täytyy olla vastaanotettaessa ehjä. Vaurioituneita pakkauksia ja/tai kontaminoituneita tuotteita ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicalille.

VAROTOIMENPITEET
SIGNIFY® Bioactive on tarkoitettu luusiirtetekniikat tuntevan kirurgin käyttöön. Jos käytetään fiksaatiota, on noudatettava fiksaatiojärjestelmän tuotetiedoissa annettuja ohjeita ja fiksaation on tarduttava isäntäluuhun. Leikkauksen jälkeisiä luusiirteeseen liittyviä vakiohoito- ja -kuntoutusmenetelmiä on noudatettava tarkasti.

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Lopputulos ei ole aina onnistunut kaikissa leikkauksissa. Näin on erityisesti selkärankaleikkauksissa, joissa monet heikentävät olosuhteet voivat vaarantaa tuloksen.

Jos potilaalla on jokin muu tauti tai tila, joka saattaa vaikuttaa kirurgisen toimenpiteen onnistumiseen, on noudatettava huolellisuutta, kuten aina kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Tällaisia ovat mistä tahansa syystä johtuvat verenvuototaudit, pitkäaikainen steroidihoito, immunosuppressiivinen hoito tai suuriannoksinen säteilyhoito.

Käytä tätä laitetta sellaisena kuin se on toimitettu ja noudata seuraavia käsittely- ja käyttöohjeita.

VASTA-AIHEET
SIGNIFY®-tuotetta ei saa käyttää, jos potilaalla on ollut anafylaksiaa tai useita aikaisempia allergioita.
Suhteellisia vasta-aiheita ovat:
1. vaikea neurologinen tauti tai verisuonitauti
2. hyperkalsemia
3. raskaus
4. murtumafiksaatio tai kuormituksen tuen tarve, ellei noudateta normaalia sisäisen tai ulkoisen stabiloinnin tekniikkaa, jolla saavutetaan jäykkä stabilointi kaikilla tasoilla
5. systeeminen ja/tai metabolinen tauti, joka vaikuttaa luuhun tai haavan paranemiseen
6. tila, jossa ei suositella normaalia luusiirteen käyttöä
7. paikallinen infektio
8. kaikki potilaat, jotka ovat haluttomia noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita
9. vertebroplastia- tai kyfoplastiatoimenpiteet
10. käyttö ruuvikiinnitykseen tai ruuviasennuksen stabilointiin
11. muut mahdolliset tapaukset, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa
12. kaikki potilaat, joilla on munuaisen toimintahäiriö.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
Mahdolliset komplikaatiot ovat samat, joita voi olla odotettavissa autogeenisen luusiirteen toimenpiteissä. Näitä voivat olla esimerkiksi:
1. luun epämuodostuma leikkauskohdassa
2. SIGNIFY®-implantin tai -implanttien murtuma tai esiintyöntymä, johon liittyy tai ei liity yleistynyttä hiukkasepäpuhtautta
3. haavan komplikaatiot, mukaan lukien verenpurkauma, leikkauskohdan vaurio, infektio, luunmurtuma ja muut kaikissa leikkaustoimenpiteissä yleiset komplikaatiot
4. epätäydellinen luun sisäänkasvu luuonteloon tai luun kasvun puutuminen, mikä on mahdollista aina luuontelon täytteitä käytettäessä
5. viivästynyt luuturminen tai fuusion epäonnistuminen
6. ohimenevä hyperkalsemia
7. luusiirteen menetys, siirteen esiintyöntyminen ja/tai paikaltaan siirtyminen, mikä voi vaurioittaa ympäröivää kudosta
8. anestesian ja/tai leikkauksen aikana mahdollisesti esiintyvät yleiset komplikaatiot.

Yhden tai useamman mainitun tilan esiintyminen saattaa edellyttää lisäleikkausta ja mahdollisesti myös luuontelon täytteen poistamista.

PAKKAUS
SIGNIFY® Bioactive toimitetaan esipakattuna ja gammasäteilyllä steriloituna. Varmista steriilin pakkauksen sisällön steriliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista implantti pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

KÄSITTELY JA KÄYTTÖ
SIGNIFY® implantoidaan seuraavan menetelmän mukaisesti. Valmistele tarvittaessa SIGNIFY-tuotteen kanssa kosketukseen tuleva vauriokohdan seinämä. Pakkaa varovasti implantoitavaan kohtaan mutta vältä ylitäyttämistä tai hoidettavan kohdan puristumista. Poista ylimäärainen materiaali hoidettavalta alueelta. Sulje alue normaalilla sulkemismenetelmällä ja hävitä mahdollisesti ylijäänyt SIGNIFY-tuote.

SÄILYTYS
Älä anna tuotteen jäätyä tai altistua lialliselle lämmölle. Säilytä ympäristön lämpötilassa.

YHTEYSTIEDOT
Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicallilta.

STERILOINTI
SIGNIFY® Bioactive toimitetaan steriilinä avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Tuote on käytettävä viimeistään pakkauksen etikettiin merkittynä viimeisenä käyttöpäivänä. Tämä laite on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle, eikä sitä tule koskaan käyttää uudelleen.

SYMBOLIEN MERKITYKSET			
REF	LUETTELONUMERO	STERILE R	STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ
LOT	ERÄNUMERO		STERIILI ESTOJÄRJESTELMÄ
	KÄYTETTÄVÄ VIIMEISTÄÄN (VVVV-KK-PP)		LUE KÄYTTÖOHJEET
	HUOMIO	EC REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
	KERTAKÄYTTÖINEN	CH REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA SVEITSISSÄ
STERILIZE	EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN		VALMISTAJA
NON STERILE	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT		EPÄSTERIILI
1	TUOTTEEN MÄÄRÄ		VALMISTUSPÄIVÄ (VVVV-KK-PP)
MD	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE	Rx ONLY	AINOASTAAN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ SIGNIFY® BIOACTIVE

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το SIGNIFY® Bioactive είναι απορροφήσιμο πληρωτικό υλικό οστικών κενών για την αποκατάσταση οστικών ελαττωμάτων. Πρόκειται για οστεοαγώγιμο και οστεοδιεγερτικό υλικό που καθοδηγεί την οστική αναγέννηση. Όταν το SIGNIFY® τοποθετείται σε άμεση επαφή με το οστό-ξενιστή, αναπτύσσεται νέο οστό δίπλα στο εμφύτευμα. Καθώς το εμφύτευμα απορροφάται, το οστό και οι υπόλοιποι συνδετικοί ιστοί αναπτύσσονται στον χώρο που καταλάμβανε προηγουμένως το SIGNIFY®.

Τα εμφυτεύματα SIGNIFY® αποτελούνται από βιοϋάλο (κατά ASTM F1538), πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG) και γλυκερόλη και διατίθενται σε μορφή putty, γέλης και crunch, ώστε να ικανοποιούνται διάφορες χειρουργικές και ανατομικές ανάγκες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το SIGNIFY® Bioactive προορίζεται για χρήση ως πληρωτικό οστικών κενών και επέκταση αυτομοσχευμάτων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς για κενά που δεν είναι εγγενή της σταθερότητας της οστικής δομής. Αυτά τα οστικά ελλείμματα μπορεί να δημιουργηθούν χειρουργικά ή λόγω τραυματισμού του οστού. Το SIGNIFY® προορίζεται για την προσεκτική πλήρωση οστικών κενών του σκελετικού συστήματος (δηλ. των άκρων, της πυέλου και της σπονδυλικής στήλης). Το SIGNIFY® απορροφάται και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διαδικασία της επούλωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Τα εμφυτεύματα SIGNIFY® δεν έχουν σχεδιαστεί με επαρκή μηχανική αντοχή για υποστήριξη της ανάπαξης του σημείου του ελαττώματος πριν από τη διείσδυση μαλακού και σκληρού ιστού. Συνιστώνται μέθοδοι άκαμπτης στερέωσης, όπως απαιτείται, για να διασφαλίζεται η σταθεροποίηση του ελαττώματος. Είναι απαραίτητη η πλήρης μετεγχειρητική σύγκλειση του τραύματος.

Το SIGNIFY® σε μορφή Putty και Crunch προορίζεται για χειροκίνητη εφαρμογή και όχι για έγχυση μέσω περιορισμένου ανοίγματος ή υπό υψηλή πίεση. Το SIGNIFY® σε μορφή γέλης μπορεί να εγχυθεί στο επιθυμητό σημείο. Δεν πρέπει να γίνεται έγχυση του SIGNIFY® υπό υψηλή πίεση, καθώς η συμπίεση σε κλειστές κοιλότητες μπορεί να οδηγήσει σε εξώθηση της συσκευής πέρα από το προοριζόμενο σημείο εφαρμογής, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον παρακείμενο ιστό ή εμβολή λίπους ή της συσκευής στην αιματική ροή.

Η συσκευασία πρέπει να είναι ανέπαφη κατά την παραλαβή. Οι συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά ή/και τα προϊόντα που έχουν μολυνθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Το SIGNIFY® Bioactive προορίζεται για χρήση από χειρουργούς εξοικειωμένους με τις τεχνικές μοσχευμάτων οστών. Εάν απαιτείται στερέωση, πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες της επισήμανσης για τη χρήση του συστήματος στερέωσης και η στερέωση πρέπει να γίνεται στο οστό-ξενιστή. Πρέπει να τηρούνται συστηρά οι τυπικές μετεγχειρητικές πρακτικές για τη θεραπεία και την αποκατάσταση που σχετίζονται με τα μοσχεύματα οστών.

Διανοητικές ή σωματικές διαταραχές που επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα συμμόρφωσης του ασθενή με τους απαιτούμενους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσουν τον ασθενή σε σημαντικό κίνδυνο κατά τ