PATIENT INFORMATION LEAFLET

Instructions for completion of Patient Implant Card (PN 900761)

To be filled by the healthcare institution/provider:

1. Name of the patient or patient ID. 
2. Date of implantation. 
3. Name and address of the healthcare institution/provider. 

Symbols Glossary

	Patient Name or Patient ID			Name and Address of the manufacturer
	Date of Implantation			Information website for patients
	Name and Address of the implanting healthcare institution/provider		MD	Device Model and Name
UDI	Unique Device Identification Information		LOT	Lot Number

Materials

The parts of the PBSS Kit that stay inside your body are made from the materials listed in the table below:

Implanted Component	**Material(s)**	**Quantitative information (% Breakdown)**
Balloon	PET (polyethylene terephthalate)	100%
Radiopaque ink (as applicable)	TPU (thermoplastic polyurethane)	8.6%
	Tungsten	91.4%
Radiopaque marker (as applicable)	Tantalum per ASTM B521, R05200	100%
Polymer (Liquid)	Methacrylates Hydroxyketone Benzophenone	~99% <1% <1%
Polymer (Cured)	Polymethacrylate (ethyl, isobornyl and methyl) Hydroxyketone Benzophenone	~99% <1% <1%

MRI Information

The IlluminOss Implant is MR Conditional. Please give this card to your doctor for information on your IlluminOss Implant's MRI compatibility if they tell you to get an MRI.

MRI Safety Information



MR Conditional

MRI modeling and physical testing were performed to consider the entire family of the **IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)(**4-mm to 22-mm in diameter and lengths from 30- to 280-mm). Every version of the **IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)** is MR Conditional. A patient with the **IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)** may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Parameter	***Condition of Use/Information***
Static Magnetic Field Strength (T)	1.5-Tesla or 3.0-Tesla
Static Magnetic Field Orientation	Horizontal
Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	20-T/m (2,000-gauss/cm)
RF Excitation Polarization	Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature-Transmission)
Transmit RF Coil Information	Any transmit RF coil may be used
Receive RF Coil Information	Any receive RF coil may be used
MR System Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR	2-W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration and Wait Time	Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks).
MR Image Artifact	The presence of the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) may produce an MR image artifact. Imaging protocol modifications may be necessary to compensate for the MR image artifact.
Additional Information	This MR Conditional labeling is only applicable for the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS). The use of this implant with any supplemental screw fixation has not been evaluated for MRI-related issues.

Lifetime

The IlluminOss Photodynamic Stabilization System (PBSS) implants are made to stay inside your body for a long time, more than 30 days. They work well for as long as it takes your broken bone to heal, which is usually about 9 months. These implants are meant to be inside your body for the rest of your life.
The person meant to use the PBSS is your Orthopedic Surgeon. Follow their instructions for after surgery care, including what activity is allowed. Note: there is a risk of breaking the implant if you do not follow your doctor's instructions. Refer to the Patient Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for a complete list of risks, warnings and precautions at www.illuminoss.com/patientimplantinfo.

ILLUMINOSS MEDICAL INC.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
U.S.A.
+1 (401) 714-0008

CE 2797

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

PATIENTENINFORMATIONSBLATT

Anleitung zum Ausfüllen des Implantatausweises (PN 900761)

Auszufüllen von der Gesundheitseinrichtung bzw. vom Gesundheitsdienstleister:

1. Name des Patienten oder Patienten-ID.
2. Datum der Implantation.
3. Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung bzw. des Gesundheitsdienstleisters.

Symbolverzeichnis

	Patientenname oder Patienten-ID			Name und Anschrift des Herstellers
	Datum der Implantation			Informations-Website für Patienten
	Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung bzw. des Gesundheitsdienstleisters		MD	Produktmodell und -bezeichnung
UDI	Einzigartiger Barcode		LOT	Chargennummer

MATERIALIEN

Die Teile des PBSS-Kits, die in Ihrem Körper verbleiben, bestehen aus den in der untenstehenden Tabelle aufgeführten Materialien:

Implantierte Komponente	**Material(ien)**	**Mengeninformation Prozentuale Aufteilung**
Ballon	PET (Polyethylenterephthalat)	100%
Röntgendichte Tinte (sofern zutreffend)	TPU (thermoplastisches Polyurethan)	8,6%
	Tungsten	91,4%
Röntgendichter Marker (sofern zutreffend)	Tantal gemäß ASTM B521, R05200	100%
Polymer (flüssig)	Methacrylate Hydroxyketon Benzophenon	~99% <1% <1%
Polymer (ausgehärtet)	Polymethacrylat (Ethyl, Isobornyl und Methyl) Hydroxyketon Benzophenon	~99% <1% <1%

MRT-Informationen

Das Implantat von IlluminOss ist bedingt MR-tauglich. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen ein MRT empfiehlt, geben Sie ihm/ihr bitte diesen Ausweis, damit er/sie sich über die MRT-Kompatibilität Ihres Implantats von IlluminOss informieren kann.

Sicherheitshinweise zur Magnetresonanztomographie (MRT)



Es wurden MRT-Modellierung und physikalische Tests durchgeführt, um die gesamte Reihe von **photodynamischen Knochenstabilisierungssystemen (PBSS) von IlluminOss** (mit einem Durchmesser von 4 mm bis 22 mm und Längen von 30 bis 280 mm) zu berücksichtigen. Jede Version des **photodynamischen Knochenstabilisierungssystems (PBSS) von IlluminOss** ist bedingt MRT-sicher. Ein Patient mit dem **photodynamischen Knochenstabilisierungssystem (PBSS) von IlluminOss** kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Bedingt MRT-sicher

Parameter	*Nutzungsbedingung/Information*
Stärke des statischen Magnetfelds (T)	1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
Ausrichtung des statischen Magnetfelds	Horizontal
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauss/cm)	20 T/m (2.000 Gauss/cm)
Polarisation der RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d. h. Quadratur-Übertragung)
Informationen zur RF-Übertragungsspule	Jede RF-Übertragungsspule kann verwendet werden
Informationen zur RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden
Betriebsmodus des MRT-Systems	Normaler Betriebsmodus
Maximaler gemittelter Gesamtkörper-SAR-Wert	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Scandauer und Wartezeit	Mittlere Gesamtkörper-SAR von 2 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher RF-Exposition (d. h. pro Pulssequenz oder aufeinanderfolgende Sequenzen/Serien ohne Pausen).
MRT-Bildartefakt	Die Anwesenheit des photodynamischen Knochenstabilisierungssystems (PBSS) von IlluminOss kann MRT-Bildartefakte erzeugen. Um die MRT-Bildartefakte zu kompensieren, kann eine Änderung des Bildgebungsprotokolls erforderlich sein.
Zusätzliche Informationen	Diese MRT-bedingte Kennzeichnung gilt nur für das photodynamische Knochenstabilisierungssystem (PBSS) von IlluminOss. Die Verwendung dieses Implantats mit einer zusätzlichen Schraubenfixierung wurde nicht auf MRT-bezogene Probleme geprüft.

Lebensdauer

Die IlluminOss Photodynamic Stabilization System (PBSS) Implantate sind so konzipiert, dass sie lange im Körper verbleiben (mehr als 30 Tage). Sie erfüllen ihren Zweck für die Dauer der Heilung des gebrochenen Knochens, was für gewöhnlich ca. 9 Monate dauert. Diese Implantate sind dafür bestimmt, für den Rest Ihres Lebens in Ihrem Körper zu verbleiben.

Die Person, die das PBSS verwenden soll, ist Ihr orthopädischer Chirurg. Befolgen Sie deren Anweisungen für die Nachsorge nach der Operation, einschließlich der erlaubten Aktivitäten. Hinweis: Es besteht die Gefahr, dass das Implantat bricht, wenn Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin nicht befolgen. Eine vollständige Auflistung der Risiken, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für Patienten (SSCP) unter www.illuminoss.com/patientimplantinfo.

ILLUMINOSS MEDICAL INC.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
U.S.A.
+1 (401) 714-0008

CE 2797

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

INFORMATIEBROCHURE VOOR DE PATIËNT

Instructies voor het invullen van de implantaatkaart voor patiënten (PN 900761)

In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener:

1. Naam patiënt of patiënt-ID. 
2. Datum van implantatie. 
3. Naam en adres zorginstelling/zorgverlener. 

Verklaring van symbolen

	Patiëntnaam of Patiënt-ID			Naam en adres van de fabrikant
	Datum van implantatie			Informatiewebsite voor patiënten
	Naam en adres van de zorginstelling/zorgverlener die de implantatie verricht heeft		MD	Model en naam van het hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie		LOT	Chargenummer

MATERIALEN

De onderdelen van de PBSS-set die in uw lichaam blijven zitten, zijn gemaakt van de materialen in de onderstaande tabel:

Geïmplanteerd onderdeel	**Materia(a)l(en)**	**Hoeveelheid (in procent)**
Ballon	PET (polyethyleentereftalaat)	100%
Radiopake inkt (naargelang van toepassing)	TPU (thermoplastisch polyurethaan)	8,6%
	Wolfraam	91,4%
Radiopake markering (naargelang van toepassing)	Tantaal volgens ASTM B521, R05200	100%
Polymeer (vloeistof)	Methacrylaten Hydroxyketon Benzofenon	~99% <1% <1%
Polymer (Cured)	Polymethacrylaat (ethyl, isobornyl en methyl) Hydroxyketon Benzofenon	~99% <1% <1%

Informatie over veiligheid bij MRI

Het IlluminOss-implantaat is onder bepaalde voorwaarden MR-veilig. Als uw arts aangeeft dat u een MRI moet laten maken, overhandig dan deze kaart waarmee de arts kan nagaan of uw IlluminOss-implantaat een MRI-scan kan ondergaan.

Informatie over MRI-veiligheid



Voor de volledige productreeks van het **IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (Photodynamic Bone Stabilization System; PBSS)** (diameter van 4 mm tot 22 mm en lengte van 30 tot 280 mm) heeft MRI-modellering plaatsgevonden en zijn er fysieke tests uitgevoerd. Elke versie van het **IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS)** is MR-veilig onder voorwaarden (MR Conditional). Een patiënt met het **IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS)** kan veilig worden gescand mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan. Als niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

MR Conditional

Parameter	*Gebruiksvoorwaarde/informatie*
Sterkte statisch magnetisch veld (T)	1,5 tesla of 3,0 tesla
Oriëntatie statisch magnetisch veld	Horizontaal
Maximale ruimtelijke veldgradiënt (T/m en gauss/cm)	20 T/m (2000 gauss/cm)
Polarisatie RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuurtransmissie)
Informatie RF-zendspoel	Elke RF-zendspoel kan worden gebruikt
Informatie RF-ontvangspoel	Elke RF-ontvangspoel kan worden gebruikt
Werkingsmodus MR-systeem	Normale werkingsmodus
Maximale gemiddelde SAR lichaam	2 W/kg (normale werkingsmodus)
Scanduur en wachttijd	Gemiddelde SAR voor het lichaam van 2 W/kg gedurende 60 minuten continue blootstelling aan RF (d.w.z. per pulssequentie of achtereenvolgende sequenties/ononderbroken reeksen).
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS) kan een MR-beeldartefact veroorzaken. Wijzigingen van het beeldvormingsprotocol kunnen vereist zijn ter compensatie van het MR-beeldartefact.
Aanvullende informatie	De kwalificatie 'MR-veilig onder voorwaarden' is alleen van toepassing op het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS). Het gebruik van dit implantaat met extra schroeffixatie in verband met MRI-gerelateerde kwesties is niet beoordeeld.

Levensduur

De implantaten van het IlluminOss fotodynamisch stabilisatiesysteem (PBSS) zijn vervaardigd om lange tijd (meer dan 30 dagen) in uw lichaam te blijven zitten. Ze werken goed totdat uw gebroken bot genezen is, wat meestal ongeveer 9 maanden duurt. Deze implantaten zijn bedoeld om de rest van uw leven in uw lichaam te blijven zitten.

De persoon die het PBSS moet gebruiken, is uw orthopedisch chirurg. Volg zijn of haar instructies voor de zorg na de operatie op, inclusief welke activiteiten u mag verrichten. Let op: Als u de instructies van uw arts niet opvolgt, bestaat het risico dat het implantaat breekt. Raadpleeg de samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor een volledige lijst van risico's, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen op www.illuminoss.com/patientimplantinfo.

ILLUMINOSS MEDICAL INC.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
U.S.A.
+1 (401) 714-0008

CE 2797

EU REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

FOGLIO ILLUSTRATIVO PER IL PAZIENTE

Istruzioni per la compilazione della scheda di impianto del paziente (PN 900761)

Da compilare a cura della struttura sanitaria/operatore sanitario:

1. Nome del paziente o ID paziente.
2. Data di impianto.
3. Nome e indirizzo della struttura sanitaria/operatore sanitari

Glossario dei simboli

	Nome paziente o ID paziente			Nome e indirizzo del produttore
	Data di impianto			Sito web informativo per i pazienti
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria/operatore sanitario che effettua l'impianto		MD	Modello e nome del dispositivo
UDI	Informazioni di identificazione univoca del dispositivo		LOT	Numero di lotto

MATERIALI

Le parti del kit PBSS che rimangono all'interno del corpo sono realizzate con i materiali elencati nella tabella sottostante:

Componente impiantato	**Materiali**	**Informazioni quantitative (% di ripartizione)**
Palloncino	Polietilene tereftalato (PET)	100%
Inchiostro radiopaco (se applicabile)	Poliuretano termoplastico (TPU)	8,6%
	Tungsteno	91,4%
Marcatore radiopaco (se applicabile)	Tantalio secondo ASTM B521, R05200	100%
Polimero (liquido)	Metacrilati Idrossichetone Benzofenone	~99% <1% <1%
Polimero (indurito)	Polimetacrilato (etile, isobornile e metile) Idrossichetone Benzofenone	~99% <1% <1%

Informazioni relative alla risonanza magnetica (RM)

L'impianto IlluminOss è compatibile con la risonanza magnetica in determinate condizioni d'uso. Nel caso in cui venga prescritta una risonanza magnetica, consegnare questa scheda al proprio medico per informazioni sulla compatibilità dell'impianto IlluminOss con la RM.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM



Per valutare l'intera famiglia di prodotti del **sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss** (diametro da 4 mm a 22 mm e lunghezze da 30 a 280 mm) è stata utilizzata la modellazione RM e sono stati eseguiti test fisici. Ogni versione del **sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss** è "MR Conditional", ossia compatibile con la RM in determinate condizioni d'uso. Con il **sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss** è possibile eseguire la scansione di un paziente in totale sicurezza nelle condizioni riportate di seguito. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

MR Conditional (compatibile con la RM in determinate condizioni d'uso)

Parametro	*Condizioni d'uso/Informazioni*
Intensità del campo magnetico statico (T)	1,5 Tesla o 3,0 Tesla
Orientamento del campo magnetico statico	Orizzontale
Gradiente massimo del campo spaziale (T/m e gauss/cm)	20 T/m (2,000 gauss/cm)
Polarizzazione dell'eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP) (trasmissione in quadratura)
Informazioni sulla bobina RF di trasmissione	È possibile utilizzare qualsiasi bobina RF di trasmissione
Informazioni sulla bobina RF di ricezione	È possibile utilizzare qualsiasi bobina RF di ricezione
Modalità operativa del sistema RM	Modalità operativa normale
SAR medio massimo per l'intero corpo	2 W/kg (modalità operativa normale)
Durata della scansione e tempo di attesa	SAR medio per l'intero corpo di 2 W/kg per 60 minuti di esposizione continua alla RF (ovvero, per sequenza di impulsi o sequenze/serie consecutive senza interruzioni).
Artefatto dell'immagine RM	La presenza del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss può produrre un artefatto nell'immagine RM. Per compensare l'artefatto dell'immagine RM, potrebbero essere necessarie modifiche al protocollo di imaging.
Informazioni aggiuntive	Questa etichettatura relativa alla compatibilità RM in determinate condizioni è applicabile solo al sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss. L'uso di questo impianto con qualsiasi fissaggio con vite supplementare non è stato valutato per quanto concerne eventuali problemi correlati alla risonanza magnetica.

Durata a vita

Gli impianti del sistema di stabilizzazione fotodinamica IlluminOss (PBSS) sono progettati per rimanere all'interno del corpo per un periodo prolungato, superiore a 30 giorni. Durante il processo di guarigione della frattura, che in genere richiede circa 9 mesi, l'impianto svolge correttamente la sua funzione di supporto. Questi impianti sono destinati a rimanere all'interno del corpo per tutta la vita del paziente.
Il sistema PBSS è destinato all'uso da parte del chirurgo ortopedico. È importante seguire attentamente le sue indicazioni per la gestione post-operatoria, comprese le attività consentite durante il recupero. Nota: il mancato rispetto delle istruzioni del medico può comportare il rischio di danneggiamento o rottura dell'impianto. Per un elenco completo di rischi, avvertenze e precauzioni, consultare il documento di sintesi sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) all'indirizzo www.illuminoss.com/patientimplantinfo.

ILLUMINOSS MEDICAL INC.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
U.S.A.
+1 (401) 714-0008

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797

NOTICE D'INFORMATION À L'INTENTION DU PATIENT

Instructions pour remplir la carte d'implant du patient (réf. 900761)

À remplir par l'établissement ou le prestataire de soins de santé :

1. Nom ou ID du patient.
2. Date de l'implantation.
3. Nom et adresse de l'établissement ou du prestataire de soins de santé.

Glossaire des symboles

	Nom ou ID du patient			Nom et adresse du fabricant
	Date de l'implantation			Site Web d'information à l'intention des patients
	Nom et adresse de l'établissement ou du prestataire de soins de santé responsable de l'implantation		MD	Modèle et nom du dispositif
UDI	Informations d'identification uniques du dispositif		LOT	Numéro de lot

MATERIAUX

Les pièces du PBSS qui restent dans votre corps comportent les matériaux répertoriés dans le tableau ci-dessous :

Composants implantés	**Matériau(x)**	**Informations quantitatives (% répartition)**
Ballonnet	PET (polyéthylène téréphtalate)	100%
Encre radio-opaque (le cas échéant)	TPU (polyuréthane thermoplastique)	8,6%
	Tungstène	91,4%
Encre radio-opaque (le cas échéant)	Tantale selon ASTM B521, R05200	100%
Polymère (liquide)	Méthacrylates Hydroxycétone Benzophénone	~99% <1% <1%
Polymère (polymérisé)	Polyméthacrylate (éthyle, isobornyle et méthyle) Hydroxycétone Benzophénone	~99% <1% <1%

Informations relatives à l'IRM

L'implant IlluminOss est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Veuillez fournir cette carte à votre médecin afin de l'informer de la compatibilité IRM de votre implant IlluminOss si vous devez passer un examen IRM.

Informations de sécurité relatives à l'IRM



Des tests physiques et de modélisation IRM ont été effectués pour tenir compte de toute la gamme d'**IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)** (diamètres de 4 à 22 mm et longueurs de 30 à 280 mm). Toutes les versions de l'**IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)** sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur d'un **IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)** peut subir un examen sans danger dans les conditions suivantes. Tout écart par rapport à ces conditions pourrait provoquer des lésions au patient.

Compatible avec l'IRM sous conditions

Paramètre	*Conditions d'utilisation/informations*
Force du champ magnétique statique (teslas)	1,5 ou 3 T
Orientation du champ magnétique statique	Horizontale
Gradient de champ spatial maximal (teslas/mètre et gauss/centimètre)	20 T/m (2 000 G/cm)
Polarisation de l'excitation RF	Polarisation circulaire (c.-à-d. antennes en quadrature)
Informations sur l'antenne RF d'émission	Il est possible d'utiliser n'importe quelle antenne RF d'émission
Informations sur l'antenne RF de réception	Il est possible d'utiliser n'importe quelle antenne RF de réception
Mode de fonctionnement du système IRM	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen pour corps entier maximal	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée de l'examen et temps d'attente	DAS moyen corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition continue à la RF (c.-à-d. séquence par impulsion ou séries/séquences l'une après l'autre sans coupures).
Artéfacts d'imagerie IRM	La présence de l'IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) peut produire des artéfacts d'imagerie IRM. Il peut s'avérer nécessaire de modifier le protocole d'imagerie pour compenser ces artéfacts.
Informations supplémentaires	Ce libellé de compatibilité avec l'IRM sous conditions est applicable uniquement à l'IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS). L'utilisation de cet implant avec des vis de fixation supplémentaires n'a pas été évaluée en matière d'IRM.

Durée de vie

Les implants IlluminOss Photodynamic Stabilization System (PBSS) sont conçus pour rester dans votre corps pendant une durée prolongée, à savoir plus de 30 jours. Ils remplissent leur fonction pendant la durée nécessaire à la consolidation de l'os fracturé, soit environ 9 mois. Ces implants sont destinés à rester dans votre organisme pour le restant de votre vie.

Votre chirurgien orthopédique est habilité à utiliser le système PBSS. Il convient de suivre ses instructions pour les soins post-opératoires, y compris les activités autorisées. Remarque – L'implant pourrait se rompre en cas de non-observation des instructions de votre médecin. Reportez-vous au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) à l'intention du patient pour une liste complète des risques, des avertissements et des précautions à l'adresse suivante : www.illuminoss.com/patientimplantinfo.

ILLUMINOSS MEDICAL INC.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
U.S.A.
+1 (401) 714-0008

CE 2797

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

FOLLETO INFORMATIVO PARA PACIENTES

Instrucciones para rellenar la tarjeta de implante del paciente (PN 900761)

Debe rellenarla el centro o el profesional sanitario:

1. Nombre o i.d. del paciente.
2. Fecha de implantación.
3. Nombre y dirección del centro o profesional sanitario.

Glosario de símbolos

	Nombre o i.d. del paciente			Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de implantación			Página web de información para pacientes
	Nombre y dirección del centro o profesional sanitario que realiza la implantación		MD	Nombre y modelo del producto
UDI	Información sobre la identificación única del producto		LOT	Número de lote

MATERIALES

Las partes del kit PBSS que permanecen dentro del cuerpo están hechas de los materiales que se indican en la siguiente tabla:

Componente implantado	**Material(es)**	**Información cuantitativa (Desglose porcentual)**
Globo	PET (tereftalato de polietileno)	100%
Tinta radiopaca (según corresponda)	TPU (poliuretano termoplástico)	8,6%
	Tungsteno	91,4%
Marcador radiopaco (según corresponda)	Tantalio según las normas ASTM B521, R05200	100%
Polímero (líquido)	Metacrilatos Hidroxicetona Benzofenona	~99% <1% <1%
Polímero (polimerizado)	Polimetacrilato (etilo, isobornilo y metilo) Hidroxicetona Benzofenona	~99% <1% <1%

Información sobre la RM

El implante IlluminOss presenta compatibilidad condicionada con la RM. Si le van a hacer una resonancia magnética, entregue esta tarjeta a su médico para proporcionarle información sobre la compatibilidad del implante IlluminOss con esta prueba.

Información de seguridad sobre la RM



Se analizaron modelos de RM y se realizaron pruebas físicas para tener en cuenta a toda la familia del **IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)** (de 4 a 22 mm de diámetro y de 30 a 280 mm de longitud). Todas las versiones del **IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)** son compatibles en ciertas condiciones con la RM. Un paciente que lleve el **IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)** puede someterse a una exploración de manera segura en las condiciones que se indican a continuación. Si no se respetan dichas condiciones, el paciente puede sufrir lesiones.

Compatibilidad condicionada con la RM

Parámetro	*Condiciones de uso/información*
Intensidad del campo magnético estático (T)	1,5 o 3,0 teslas
Orientación del campo magnético estático	Horizontal
Gradiente espacial máximo del campo (T/m y Gauss/cm)	20 T/m (2000 Gauss/cm)
Polarización de excitación de RF	Polarización circular (PC) (es decir, cuadratura-transmisión)
Información de la bobina de RF de transmisión	Se puede usar cualquier bobina de RF de transmisión
Información de la bobina de RF de recepción	Se puede usar cualquier bobina de RF de recepción
Modo de funcionamiento del sistema de RM	Modo de funcionamiento normal
SAR corporal total promediada máxima	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración de la exploración y tiempo de espera	SAR corporal total promediada de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de pulsos o secuencias/series consecutivas sin pausas).
Artefacto en la imagen de RM	La presencia del IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) puede producir un artefacto en la imagen de RM. Para compensar el artefacto de la imagen de RM puede ser necesario introducir modificaciones en el protocolo de obtención de imágenes.
Información adicional	Esta compatibilidad condicionada con la RM solo se aplica al IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS). No se ha evaluado el uso de este implante con ningún tornillo de fijación adicional en lo que respecta a los problemas relacionados con la RM.

Vida útil

Los implantes del IlluminOss Photodynamic Stabilization System (PBSS) están diseñados para poder dejarlos dentro del cuerpo durante un periodo prolongado, más de 30 días. Funcionan bien durante todo el tiempo que tarda en curarse el hueso roto, que suele ser unos 9 meses. Estos implantes están diseñados para permanecer en el interior del cuerpo durante toda la vida.

La persona encargada de utilizar el PBSS es el cirujano ortopédico. Siga sus instrucciones en lo relativo a los cuidados posquirúrgicos, incluyendo qué actividades están permitidas. Nota: si no sigue las instrucciones de su médico, puede ocurrir que el implante se rompa. Consulte el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) para el paciente en www.illuminoss.com/patientimplantinfo para ver una lista completa de los riesgos, advertencias y precauciones.

ILLUMINOSS MEDICAL INC.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
U.S.A.
+1 (401) 714-0008

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797