



## SISTEMA DE FUSÃO IF HAMMERFIX™ FOLHETO INFORMATIVO

PT

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O implante HammerFIX é um implante roscado de poli-éter-éter-cetona (PEEK) para o osso, adequado para a fixação da articulação interfalângica proximal (AIP) dos dedos menores do pé. O implante é fornecido esterilizado e pronto a utilizar. Os instrumentos especializados são produzidos principalmente em aço inoxidável cirúrgico (ASTM F899) e em polifenilsulfona da Radef® (ASTM D6394).

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo HammerFIX é indicado para a fixação de osteotomias e para a reconstrução dos dedos menores do pé após procedimentos de correção para deformidades como o dedo do pé em martelo, o dedo do pé em garra e o dedo do pé em «taco de golfe».

### CONTRAINDICAÇÕES:

- inflamação crónica ou aguda, localizada ou sistémica;
- infeção ou inflamação ativa;
- doentes em crescimento com epífisis abertas

### PRECAUÇÕES

A implantação do dispositivo HammerFIX deve ser realizada apenas por cirurgiões com experiência, com formação específica na utilização deste dispositivo, uma vez que este é um procedimento tecnicamente complexo que apresenta riscos para o doente.

Não devem ser utilizados, em circunstância alguma, componentes danificados ou componentes cirurgicamente excisados. Os implantes que já tenham estado em contacto com fluidos ou tecidos corporais não devem ser esterilizados novamente.

A avaliação pré-operatória da adequação da anatomia do doente para a viabilidade dos implantes é efetuada através de raios X, tomografias axiais computadorizadas e de outros exames radiológicos. Devem ser selecionados apenas os doentes que satisfazam os critérios descritos na secção «Indicações de utilização».

**A escolha correta do implante é extremamente importante.** Deve ter-se em consideração a mobilidade, bem como o peso, a altura, a profundidade ou o grau de atividade física do doente.

**O manuseamento adequado do implante antes e durante a cirurgia é crucial!** Manusear corretamente os componentes do implante. Assegurar a integridade da embalagem. Não permitir que as superfícies do implante sejam danificadas.

Todos os implantes e instrumentos destinam-se a ser utilizados uma única vez. Os dispositivos de utilização única não devem ser reutilizados. Os possíveis riscos associados à reutilização de dispositivos de utilização única incluem:

- mau funcionamento mecânico;
- transmissão de agentes infecciosos

**Instruir adequadamente o doente.** O médico deve informar o doente sobre as vantagens e as desvantagens dos implantes ortopédicos, as limitações no pós-operatório, a tensão do peso/carga que pode afetar a cicatrização óssea, as limitações dos implantes, bem como o facto de que a atividade física prematura e a tensão total do peso/carga estão associadas ao afrouxamento prematuro, a danos e/ou à fratura de próteses ortopédicas.

### EFEITOS ADVERSOS:

- lesões nos tecidos decorrentes da colocação incorreta de implantes ou de instrumentos;
- infeção;
- hematoma;
- alergia;
- trombose;
- dor, desconforto ou complicações de cicatrização no local da cirurgia;
- desalinhamento das estruturas anatómicas;
- não união dos ossos ou união retardada;
- luxação, deslocamento e/ou subluxação do implante em função do posicionamento incorreto, trauma, perda de fixação e/ou frouxidão do tecido muscular e fibroso;
- fratura do implante;

Os efeitos adversos podem resultar numa nova cirurgia, numa cirurgia de revisão ou de remoção, artrodese da articulação envolvida e/ou amputação do membro.

### CUIDADOS E MANUSEAMENTO

Os implantes e instrumentos do sistema HammerFIX devem ser armazenados num ambiente limpo e seco, protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

Não utilizar o implante se a sua embalagem tiver sido danificada ou aberta. Notificar e devolver quaisquer implantes danificados ou abertos ao representante de vendas da Extremity Medical. Não utilizar após a data de validade.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilizar apenas instrumentos HammerFIX especializados para o implante do dispositivo HammerFIX. Não utilizar implantes ou instrumentos de qualquer outro sistema ou fabricante.

Todos os componentes do sistema HammerFIX devem ser inspeccionados cuidadosamente para garantir uma boa condição de funcionamento. As áreas críticas, incluindo as superfícies das articulações, devem ser verificadas relativamente a desgaste, danos ou irregularidades. Não devem ser utilizados dispositivos do sistema HammerFIX danificados ou partidos. Estes devem ser devolvidos à Extremity Medical para avaliação.

Antes de utilizar o sistema HammerFIX, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o manual técnico cirúrgico do sistema HammerFIX. O planeamento pré-operatório do cirurgião deve determinar o tamanho do implante necessário, bem como deve estar disponível uma reserva adequada de tamanhos de implantes antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que se espera serem utilizados.

Para obter instruções completas sobre a utilização e aplicação adequadas de implantes e instrumentos do sistema HammerFIX, consulte o manual técnico cirúrgico do sistema HammerFIX.

### ESTERILIZAÇÃO

**Implantes:** Os implantes HammerFIX são fornecidos esterilizados. **Não reesterilizar.**

**Instrumentos:** Os instrumentos cirúrgicos fornecidos esterilizados estão contidos em kits de instrumentos de utilização única prontos a utilizar diretamente da embalagem. **Não reesterilizar.**

### Compatibilidade com a ressonância magnética (RM)

Um doente com este dispositivo pode fazer um exame em segurança usando o sistema de RMN.

### APÓIO AO CLIENTE

Para mais informações relativamente ao sistema HammerFIX ou para obter uma cópia do manual da técnica cirúrgica do sistema HammerFIX, visite [www.extremitymedical.com](http://www.extremitymedical.com), contacte a Extremity Medical, LLC ou o seu distribuidor local da Extremity Medical.

## SISTEMA DE FUSIÓN IF HAMMERFIX™ PROSPECTO

ES

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

El implante HammerFIX es un implante óseo roscado de polietereetercetona (PEEK) diseñado para la fijación de la articulación interfalángica proximal (AIFP) de los dedos medios del pie. El implante se suministra estéril y listo para su uso. Los instrumentos especializados se fabrican principalmente en acero inoxidable de calidad quirúrgica (ASTM F899) y polifenilsulfona Radef® (ASTM D6394).

### INDICACIONES DE USO

El dispositivo HammerFIX está indicado para la fijación de osteotomías y la reconstrucción de los dedos medios del pie tras la realización de procedimientos de corrección del dedo en martillo, dedo en garra y dedo en maza.

### CONTRAINDICACIONES

- Inflamación local o general aguda o crónica.
- Infección o inflamación activa.
- Pacientes en crecimiento con epífisis abierta.

### PRECAUCIONES

La implantación del dispositivo HammerFIX deberá correr siempre a cargo de cirujanos con experiencia y formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de una intervención técnicamente exigente que presenta riesgos para el paciente.

En ningún caso deberán usarse componentes dañados o extirpados quirúrgicamente. Los implantes que hayan estado en contacto con líquidos o tejidos corporales no deberán volver a esterilizarse.

La evaluación preoperatoria de la idoneidad de las características anatómicas del paciente para aceptar implantes se efectúa a partir de radiografías, TAC y otros estudios radiológicos.

Solo deberán seleccionarse los pacientes que reúnan los criterios descritos en el apartado sobre indicaciones de uso.

**La selección correcta del implante es sumamente importante.** Deberán tenerse en cuenta la morbilidad, el peso, la estatura, la ocupación y el grado de actividad física del paciente.

**Es imprescindible una manipulación correcta del implante antes y durante la intervención.**

Manipule correctamente los componentes del implante. Compruebe la integridad del envase. Evite que las superficies del implante sufran daños.

Todos los implantes y los instrumentos son para un solo uso. Los productos de un solo uso no deben reutilizarse. Los posibles riesgos asociados con la reutilización de los productos de un solo uso son:

- Fallo mecánico.
- Transmisión de microorganismos infecciosos.

**Informe adecuadamente al paciente.** El médico deberá informar al paciente sobre las ventajas y las desventajas del implante ortopédico, las limitaciones posoperatorias, las tensiones de soporte de peso y carga que podrían afectar a la consolidación ósea, las limitaciones del implante, y el hecho de que la actividad física prematura y las tensiones de soporte de peso y carga plenas pueden contribuir al aflojamiento prematuro, el daño y la fractura de las prótesis ortopédicas.

### REACCIONES ADVERSAS

- Daño tisular resultante de la colocación incorrecta de los implantes o instrumentos.
- Infección.
- Hematoma.
- Alergia.
- Trombosis.
- Dolor, molestia o complicaciones de cicatrización de la herida en el lugar de la intervención.
- Alineación incorrecta de las estructuras anatómicas.
- Seudoartrosis o retraso de la unión ósea.
- Luxación, migración y/o subluxación del implante por colocación incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación y/o laxitud del tejido fibroso y muscular.
- Fractura del implante.

Las reacciones adversas podrían dar lugar a una reintervención, una intervención de revisión o de extracción, una artrodese de la articulación afectada o la amputación del miembro.

### CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Los implantes y los instrumentos del sistema HammerFIX deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y deben protegerse de la luz solar y de las temperaturas extremas.

No utilice el implante si su envase está dañado o abierto. Informe y devuelva cualquier implante dañado o abierto al representante de ventas de Extremity Medical. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

### INSTRUCCIONES DE USO

Para implantar el dispositivo HammerFIX, utilice únicamente el instrumental especializado de HammerFIX. No use implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Todos los componentes del sistema HammerFIX deberán inspeccionarse meticulosamente para garantizar unas condiciones de funcionamiento adecuadas. Se deberán descartar el desgaste, el daño o las irregularidades en las zonas críticas, incluidas las superficies articulares. Los dispositivos del sistema HammerFIX dañados o rotos no deben utilizarse, y deberán devolverse a Extremity Medical para su evaluación.

Antes de utilizar el sistema HammerFIX, el cirujano debe haberse familiarizado con el manual de la técnica quirúrgica del sistema HammerFIX. La planificación preoperatoria por parte del cirujano deberá determinar el tamaño del implante necesario y, antes de la intervención, deberá disponerse de un suministro adecuado de tamaños de implante, incluidos tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera utilizar.

Las instrucciones completas acerca del uso y la aplicación correctos de los implantes e instrumentos del sistema HammerFIX pueden consultarse en el manual de técnicas quirúrgicas del sistema HammerFIX.

### ESTERILIZACIÓN

**Implantes:** Los implantes de HammerFIX se suministran estériles. **No vuelva a esterilizarlos.**


**Instrumentos:** Los instrumentos quirúrgicos suministrados estériles se presentan en kits de instrumentos de un solo uso que vienen listos para utilizar. **No vuelva a esterilizarlos.**

### Compatibilidad con la resonancia magnética (RM)

Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una RM.

### SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Si necesita más información sobre el sistema HammerFIX o una copia de los manuales de técnicas quirúrgicas del sistema HammerFIX, visite [www.extremitymedical.com](http://www.extremitymedical.com) o póngase en contacto con Extremity Medical, LLC o con su distribuidor local de Extremity Medical.

 Extremity Medical, LLC 300 Interpace Parkway Building A, 2 <sup>nd</sup> Floor Parsippany, NJ 07054 USA TEL +1 973 588 8980	 2797	 MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
LBL-132-99101-XX REV D 02/2023		