

COMPRESSX2 COMPRESSION SCREW SYSTEM PACKAGE INSERT

EN

DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE:

- The implants - delivered non sterile - are
- Compression screws existing in different diameters and lengths

All implants are made out of Titanium alloy per ASTM F136.

INDICATIONS FOR USE

The Extremely Medical Compression Screw is intended for reduction and internal fixation of arthrodeses, osteotomies, intra- and extra-articular fractures and nonunions of the small bones and joints of the foot and hand. Examples include scaphoid fractures, tarsal and metatarsal fracture, hand, wrist, foot and ankle arthrodeses, metacarpal and metatarsal arthrodeses, distal radius fractures.

WARNING: This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

MATERIAL

Extremely Medical implants are manufactured from a Titanium alloy (ISO 5832-3). The specialized instruments are made primarily of surgical grade stainless steel (ISO 71531).

HOW SUPPLIED

Extremely Medical implants and instruments are provided **non-sterile** and must be cleaned and sterilized prior to use according to the procedures outlined in this document.

CONTRAINDICATIONS

The implant should not be used in a patient who has currently, or who has a history of:

- Local or systemic acute or chronic inflammation;
- Active infection or inflammation;
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.

WARNINGS and POTENTIAL RISKS

The Extremely Medical implants are designed for **single patient use only and must never be reused**. As with all other orthopedic implants, the Extremely Medical components should never be re-implanted under any circumstances.

The Extremely Medical implants can become loose or break if subjected to increased loading. Factors such as the patient's weight, activity level and adherence to weight-bearing or load-bearing instructions can affect the implant's longevity. Damage to the weight-bearing bone structures caused by infection can give rise to loosening of the components and/or fracture of the bone.

Serious post-operative complications may occur from the implant in a patient who, lacks good general physical conditions; has reduced bone strength such as osteoporosis, demonstrates physiological or anatomical anomalies; has immunological responses, sensitization or hypersensitivity to foreign materials; systemic or metabolic disorders.

These warnings do not include all adverse effects which could occur with surgery, but are general considerations specific to metallic devices. The risks associated with orthopedic surgery, general surgery and the use of general anesthesia should be explained to the patient prior to surgery. See the PRECAUTIONS and POSSIBLE ADVERSE EFFECTS sections for additional warnings.

PRECAUTIONS

The implantation of screw systems should be performed only by experienced surgeons with specific training in the use of this screw system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Under no circumstances should damaged components or surgically excised components be used. Implants that have already been in contact with body fluids or body tissues must not be resterilized.

Pre-operative assessment of the suitability of the patient's anatomy for accepting implants is made on the basis of x-rays, CT scans and other radiological studies.

Only patients that meet the criteria described in the Indications for Use section should be selected.

Correct selection of the implant is extremely important. The morbidity as well as patient weight height, occupation and/or degree of physical activity should be considered.

Proper implant handling before and during the operation is crucial. Handle the implant components properly. Ensure packaging integrity. Do not allow the implants surfaces to be damaged.

All implants and some instruments are intended for single use only; refer to the product label to determine if the instrument is intended for single use only. Single use devices should not be re-used. Possible risks associated with re-use of single use devices include:

- Mechanical malfunction
- Transmission of infectious agents

Adequately instruct the patient. The physician should inform the patient about orthopedic implant advantages and disadvantages, post-operative limitations, weight/load bearing stresses which could affect bone healing, implant limitations, and the fact that premature physical activity and full weight/load bearing stresses have been implicated in premature loosening, damage and/or fracture of orthopedic prostheses.

IMPORTANT: The Guide Wires included in the Extremely Medical Compression Screw System are not intended as implants. The Guide Wires are only intended for use as instruments to facilitate screw insertion.

MRI Safety Information

A patient with this device can be safely scanned in an MR system.

Due to the low magnetism and the small size of the implants, artifact during MRI is expected to be minimal.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Pre-operatively, the patient should be made aware of the possible adverse effects of orthopedic surgery. Additional surgery may be necessary to correct some of these anticipated events including, but not limited to:

- Early or late loosening, disassembly and/or breakage of any or all implants;
- Metal sensitivity to a foreign body (implant material allergic reaction), including metallosis, staining, tumor formation, auto-immune disease and/or scarring;
- Skin or muscle sensitivity in patients with inadequate tissue coverage over the operative site, which may result in skin breakdown, penetration, pain, irritation and/or wound complications;
- Tissue damage resulting from improper placement of implants or instruments;
- Infection;
- Hematoma;
- Allergy;
- Thrombosis;
- Nerve or vascular damage due to surgical trauma, including loss of neurological function, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), bilateral paraplegia, appearance of radiculopathy, and paralysis (complete or incomplete);
- Bone loss due to resorption or stress shielding, decrease in bone density or bone fracture at operative site;
- Pain, discomfort or wound healing complications at the surgical site;
- Misalignment of anatomical structures;
- Bone non union or delayed union;
- Adverse effects may necessitate re-operation, revision or removal surgery, arthrodesis of the involved joint, and/or amputation of the limb.

DIRECTIONS FOR USE

To implant the Extremely Medical Compression Screw implants, use only the specialized Extremely Medical Compression Screw instrumentation. Do not use implants or instruments from any other system or manufacturer.

The Extremely Medical Compression Screw implants and Extremely Medical Compression Screw instruments are provided **non-sterile** and must be cleaned and sterilized prior to use according to the procedures outlined in this document. All Extremely Medical Compression Screw device system components should be carefully inspected to ensure proper working condition. Critical areas, including joint surfaces, should be checked for wear, damage or irregularities. Damaged or broken Extremely Medical Compression Screw devices must not be used or processed and should be returned to Extremely Medical for evaluation.

Before using the Extremely Medical Compression Screw System for the first time, the surgeon should be thoroughly familiar with the Extremely Medical Compression Screw Surgical Technique Manual as well as the functionality and assembly of the various components. Pre-operative planning by the surgeon should determine the type of implant required and an adequate supply of the implant sizes should be available prior to surgery, including larger and smaller sizes than those expected to be used.

For complete instructions regarding the proper use and application of all Extremely Medical Compression Screw implants and instruments, please refer to the Extremely Medical Compression Screw Surgical Technique Manual.

CARE AND HANDLING

Extremely Medical Compression Screw implants and Extremely Medical Compression Screw instruments are provided non-sterile and should be stored in the original packaging until cleaned and sterilized. Prior to use, they must be sterilized according to the standard hospital procedure. Refer to the STERILIZATION section for recommended parameters.

Limitations on Processing

Repeated processing has minimal effect on implants and instruments. End of life for instruments is normally determined by wear and damage to due to use.

Point of Use

Warning: *The following Extremely Medical instruments are intended for single use: guide wires, cannulated drills, and cleaning brushes.*

Before being used for the first time and each use thereafter, the instructions outlined below should follow to ensure safe handling of biologically contaminated devices.

Reprocessing begins at the point of use, which includes initial cleaning measures to prevent drying of the soil and contaminants in and on the devices.

Preparation for Cleaning

Where instruments interface with other devices, disassemble prior to cleaning.

Remove excess soil with a clean, disposable, absorbent Kimwipe or equivalent.

Cleaning (Automated)

Equipment: Washer Disinfectant/Decontaminator (Hydrim L110W) and detergent (HIP Cleaning Solution L110W) or equivalent.

- Place in automated washer for cleaning - load the devices in such a way that the parts can drain.
- The following Heavy Duty Cycle will be selected (at a minimum):

Cold prewash	< 45 °C (113 °F)
Wash	50 °C (122 °F) for 9 minutes
Rinse	60 °C (140 °F)
Dry	20 minutes

- When unloading, visually inspect the devices for complete removal of any debris. If the device is not visually clean, repeat cycle or use manual cleaning.

Cleaning (Manual)

Warning: *Movable components and blind holes require particular attention during cleaning.*

All cleaning agents should be prepared at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning agents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of cleaning agents.

Manual Cleaning Instructions:

- Bathe the instruments in an enzymatic solution for 20 minutes; where appropriate, the instrument shall be rotated and briskly moved in bath to promote flushing. Where appropriate, a large syringe or pulsating water jet may be used to thoroughly flush all channels and lumens with the solution.
- Scrub the instruments with a soft brush.
- Rinse the instruments in cold water.
- Submerge the samples in cleaning/disinfection solution and sonicate for 15 min at 40 °C (104 °F).
- Scrub the instruments with a soft brush.
- Rinse the instruments in deionized water.
- Pat dry the instruments with a clean, disposable, absorbent Kimwipe or equivalent.
- Visually inspect the instruments for complete removal of any debris. If the devices is not visually clean, repeat manual cleaning.

Disinfection

Disinfection solution may be used in accordance with the label instructions.

If automated cleaning is employed, a final rinse at 60 °C for 20 minutes may be used to affect thermal disinfection.

Maintenance and Repair

Warning: *The use of damaged instruments may increase the risk of tissue trauma, infection and length of operative procedures.*

Warning: *Do not attempt to repair any Extremely Medical instrument.*

If your Extremely Medical instrument requires repair or maintenance, return the instrument to the Extremely Medical box or other study box with adequate packaging material to protect the instrument. Send the packaged instrument to:

Extremely Medical, LLC 300 Interpace Parkway Building A, 2nd Floor Parsippany, NJ 07054	
Attn: Extremely Medical Technical Services	

Note: Instruments returned to Extremely Medical must have a statement which testifies that each instrument has been thoroughly cleaned and disinfected. Failure to supply evidence of cleaning and disinfection will result in a cleaning charge and delayed processing of your instrument repair.

Inspection and Function Testing

All instruments: Visually inspect for damage and wear. Where instruments interface with other devices, ensure to ensure that the interface is not damaged.

Check for misalignment, burrs, bent or fractured tips. Mechanically test the working parts to verify that each instrument functions correctly. Remove stained, discolored or damaged instruments.

Packaging

Implants and instruments may be loaded into dedicated trays, or in general-purpose trays. Wrap the trays using an appropriate method.

Storage

Extremely Medical implants and instruments must be completely dry before storing and must be handled with care to prevent damage. Store in designated trays and in areas which provide protection from dust, insects, chemical vapors and extreme changes in temperature and humidity.

Sterilization/Resterilization Procedure

In conformity with the requirements of standards ISO 17664, ISO 17665 and AAMI TIR12 the following sterilization procedures have been validated:

	U.S. Cycle	EU Cycle
Sterilizer Type	Pre-Vacuum	Pre-Vacuum
Minimum Temp.	132 °C	134 °C
Exposure*	4 min	3 min
Dry Time		30 minutes

LIABILITY

Extremely Medical declines all responsibility in case of deviation from the above mentioned directions.

CUSTOMER SERVICE

For further information regarding the Extremely Medical Compression Screw System or a copy of the Extremely Medical Compression Screw Surgical Technique Manual or cleaning and sterilization instructions, please visit www.extremelymedical.com, contact Extremely Medical, LLC, or your local Extremely Medical Distributor.

COMPRESSX2 SYSTÈME DE VIS À COMPRESSION NOTICE

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL :

Les implants, livrés non stériles, consistent en :

- Des vis à compression de différents diamètres et longueurs

Tous les implants sont fabriqués à partir d'un alliage de titane conforme à la norme ASTM F136.

INDICATIONS D'UTILISATION

La vis à compression d'Extremely Medical est prévue pour la réduction et la fixation interne des arthrodeses, des ostéotomies, des fractures intra-articulaires et extra-articulaires et des absences de consolidation des petits os et des articulations du pied et de la main. Les exemples incluent les fractures scaphoïdes, la fracture tarsienne et métatarsienne, les arthrodeses de la main, du poignet, du pied et de la cheville, les arthrodeses métatarsiennes et métatarsiennes, les fractures distales du radius.

MISE EN GARDE : ce dispositif n'est pas approuvé pour un ancrage ou une fixation par vis aux éléments postérieurs (pedicles) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

MATÉRIEL

Les implants d'Extremely Medical sont en alliage de titane (ISO 5832-3). Les instruments spécialisés sont principalement en acier inoxydable de qualité chirurgicale (ISO 71531).

CONDITIONNEMENT

Les implants et les instruments d'Extremely Medical sont fournis **non stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédures décrites dans ce document.

CONTRE-INDICATIONS

L'implant ne doit pas être utilisé chez un patient ayant les antécédents ou les pathologies ci-dessous :

- Inflammation chronique ou aiguë, systémique ou locale ;
- Infection ou inflammation active ;
- Allergie ou intolérance au métal connue ou suspectée.

MISES EN GARDE ET RISQUES POTENTIELS

Les implants d'Extremely Medical sont destinés exclusivement à **un usage unique et ne doivent jamais être réutilisés**. Comme avec tout autre implant orthopédique, les composants d'Extremely Medical ne doivent jamais être réimplantés, quelles que soient les circonstances.

Les implants d'Extremely Medical peuvent se desserrer ou se briser s'ils sont soumis à une charge accrue. Des facteurs comme le poids du patient, le niveau d'activité et le respect des instructions concernant la mise en appui et la mise en charge peuvent influer sur la durée de vie de l'implant. Une lésion des structures osseuses portees causée par une infection peut entraîner un desserrage des composants et/ou une fracture de l'os.

L'implant peut être la cause de graves complications postopératoires chez un patient qui ne présente pas une bonne condition physique générale, qui souffre d'une réduction de la résistance osseuse, notamment en cas d'ostéoporose sévère, qui présente des anomalies physiologiques ou anatomiques, qui présente des réactions immunologiques, une sensibilité ou une hypersensibilité à des substances étrangères, ou qui souffre de troubles systémiques ou métaboliques.

Ces avertissements n'incluent pas tous les éventuels effets indésirables liés à l'intervention chirurgicale, mais ils constituent des éléments importants à prendre en compte qui sont propres aux dispositifs métalliques. Les risques associés à la chirurgie orthopédique, à la chirurgie générale et à l'anesthésie générale doivent être expliqués au patient avant l'intervention. Pour des avertissements supplémentaires, voir les rubriques PRÉCAUTIONS et EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes à vis doit être effectuée uniquement par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique pour l'utilisation de ce système de vis, car cette procédure est techniquement difficile et présente un risque de blessure grave pour le patient.

Les composants endommagés ou excisés par chirurgie ne doivent en aucun cas être utilisés. Les implants ayant été en contact avec des liquides organiques ou des tissus organiques ne doivent pas être réutilisés.

La compatibilité entre l'anatomie du patient et les implants est évaluée avant l'opération sur la base de radiographies, de tomodensitométries et d'autres études radiologiques.

Ne sélectionner que les patients répondant aux critères décrits dans la rubrique Indications d'utilisation.

Il est extrêmement important de sélectionner le bon implant. La morbidité du patient ainsi que son poids, sa taille, sa profession et/ou son niveau d'activité physique devront être pris en considération.

La manipulation correcte de l'implant avant et pendant l'opération est fondamentale. Manipuler correctement les composants de l'implant. Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas endommager les surfaces des implants.

Tous les implants et certains instruments sont à usage unique ; se référer à l'étiquette du produit pour déterminer si c'est le cas. Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Les risques possibles liés à une réutilisation d'un dispositif à usage unique incluent :

- la défaillance mécanique ;
- la transmission d'agents infectieux.

Fournir au patient les instructions adéquates. Le médecin doit informer le patient des avantages et inconvénients des implants orthopédiques, des restrictions postopératoires à respecter, des contraintes de mise en charge pouvant influencer la cicatrisation osseuse, des limites de l'implant, ainsi que du fait qu'une reprise de l'activité physique prématurée et les contraintes de mise en charge complète ont été mises en cause dans le desserrage, la dégradation et/ou la rupture de prothèses orthopédiques.

IMPORTANT : les fils-guides fournis avec le système de vis à compression d'Extremely Medical ne sont pas destinés à être implantés. Les fils-guides sont uniquement destinés à être utilisés comme instruments pour faciliter l'insertion des vis.

Informations relatives à la sécurité pour l'IRM

Un patient porteur de ce dispositif peut faire l'objet d'un examen dans un système d'IRM en toute sécurité.

Grâce au faible magnétisme et à la petite taille des implants, les artefacts susceptibles d'être observés au cours d'une IRM devraient être minimes.

EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

Avant l'intervention, avertir le patient des effets indésirables potentiels liés à la chirurgie orthopédique. Une intervention supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements attendus, dont les suivants (liste non exhaustive) :

- desserrage, désassemblage ou rupture, précoces ou tardifs, d'un ou de tous les composants de l'implant ;
- sensibilité métallique à un corps étranger (réaction allergique au matériau de fabrication de l'implant), y compris métallose, coloration, formation d'un tumeur, maladie auto-immune et/ou cicatricielles ;
- sensibilité cutanée ou musculaire chez les patients présentant une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire, ce qui peut entraîner une rupture de la barrière cutanée, une pénétration, une douleur, une irritation et/ou des complications au niveau de la plaie ;
- lésion tissulaire causée par un mauvais positionnement des implants ou des instruments ;
- infection ;
- hématome ;
- allergie ;
- thrombose ;
- lésion nerveuse ou vasculaire due au traumatisme chirurgical, y compris perte de la fonction neurologique, neuropathie, déficits neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie bilatérale, apparition d'une radiculopathie et paralysie (complète ou partielle) ;
- perle osseuse due à une résorption ou un court-circuitage des contraintes, diminution de la densité osseuse ou fracture de l'os au niveau du site opératoire ;
- douleur, gêne ou complications de la cicatrisation de la plaie au niveau du site opératoire ;
- alignement incorrect des structures anatomiques ;
- Absence de consolidation osseuse ou consolidation retardée ;
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention, une chirurgie de révision ou de retrait, une arthrodesse de l'articulation concernée et/ou une amputation du membre.

MODE D'EMPLI

Pour mettre en place les implants à vis à compression d'Extremely Medical, n'utiliser que les instruments spécialisés pour vis à compression d'Extremely Medical. Ne pas utiliser d'implants ou d'instruments provenant d'un autre système ou fabricant.

Les implants à vis à compression d'Extremely Medical et les instruments pour vis à compression d'Extremely Medical sont fournis **non stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédés indiqués dans ce document. Tous les composants du système de vis à compression d'Extremely Medical doivent être soigneusement inspectés pour s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement. Vérifier les zones importantes, notamment les surfaces des articulations, afin de détecter toute(d) déviation, usure ou irrégularité. Les dispositifs à vis à compression d'Extremely Medical qui sont endommagés ou cassés ne doivent pas être utilisés ou traités ; ils doivent être renvoyés à Extremely Medical pour évaluation.

Le chirurgien doit avoir une connaissance parfaite du manuel de techniques chirurgicales de la vis à compression d'Extremely Medical ainsi que de la fonctionnalité et de l'assemblage des divers composants, avant d'utiliser le système de vis à compression d'Extremely Medical pour la première fois. Le type d'implant requis est déterminé par le chirurgien lors de la planification préopératoire. Avant l'intervention, le chirurgien devra s'assurer de disposer d'une quantité suffisante d'implants de tailles différentes, y compris de tailles supérieures et inférieures à celle qui l'a prévu d'utiliser.

Pour des instructions complètes concernant l'utilisation correcte et l'application de tous les implants et instruments pour vis à compression d'Extremely Medical, se référer au manuel de techniques chirurgicales de la vis à compression d'Extremely Medical.

ENTRETIEN ET MANIPULATION

Les implants pour vis à compression d'Extremely Medical et les instruments pour vis à compression d'Extremely Medical sont fournis non stériles et doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'au moment où ils sont nettoyés et stérilisés. Avant leur utilisation, ils devront être stérilisés selon la procédure hospitalière standard. Voir la rubrique STERILISATION pour les paramètres recommandés.

Limitations liées au traitement des instruments

Une répétition du traitement n'a qu'un effet minimal sur les implants et les instruments. La fin de vie des instruments est normalement déterminée par l'usure et l'endommagement dus à l'utilisation.

Lieu d'utilisation

Mise en garde : les instruments d'Extremely Medical suivants sont conçus pour un usage unique : fils-guides, mèches cannelées et brosses de nettoyage.

Avant de les utiliser pour la première fois, puis à chaque utilisation ultérieure, suivre les instructions fournies ci-dessous pour garantir la manipulation en toute sécurité des dispositifs biologiquement traités.

Le nettoyage commence sur le lieu d'utilisation, et comprend des mesures de nettoyage initiales afin d'empêcher le séchage des souillures et des contaminants dans et sur les dispositifs.

Préparation au nettoyage

Lorsqu'il existe des zones de contact entre les instruments et d'autres dispositifs, démonter avant le nettoyage.

Retirer l'excès de saleté avec une lingette absorbante jetable propre, du type Kimwipe ou équivalent.

Nettoyage (automatisé)

Équipement : appareil de désinfection/décontamination (Hydrim L110W) et détergent (détergent HIP L110W) ou équivalent.

- Placer dans un laveur automatique pour le nettoyage – charger les dispositifs de telle manière que les différentes parties puissent s'égoutter.
- Le cycle de haute intensité suivant sera sélectionné (au minimum) :

Prélavage à froid	< 45 °C (113 °F)
Lavage	50 °C (122 °F) pendant 9 minutes
Rincage	60 °C (140 °F)
Séchage	20 minutes

- Lors du déchargement, inspecter visuellement les instruments pour vérifier l'absence totale de débris. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, renouveler le cycle ou utiliser un nettoyage manuel.

Nettoyage (manuel)

Avertissement: *les composants mobiles et les trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.*

Tous les détergents doivent être préparés aux dilutions et aux températures d'utilisation recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adouci peut être employée pour préparer les détergents. L'utilisation des températures recommandées est importante pour une efficacité optimale des détergents.

Instructions de nettoyage manuel :

- Tremper les instruments dans une solution enzymatique pendant 20 minutes ; le cas échéant, tourner et remuer vivement l'instrument dans le bain pour un meilleur nettoyage. Si nécessaire, une grande seringue ou un jet d'eau pulsé peuvent être utilisés pour purger minutieusement tous les canaux et les lumières avec la solution.
- Frotter les instruments avec une brosse souple.
- Rincer les instruments à l'eau froide.

- Immerger les instruments dans la solution nettoyante/désinfectante et effectuer une sonication de 15 min à 40 °C (104 F).
- Frotter les instruments avec une brosse souple.
- Rincer les instruments à l'eau déminéralisée.
- Saver les instruments avec une lingette absorbante jetable propre, de type Kimwipe ou équivalent.
- Inspecter visuellement les instruments pour vérifier l'absence totale de débris. Si les dispositifs ne sont pas visuellement propres, renouveler le nettoyage manuel.

Désinfection

Une solution de désinfection peut être utilisée conformément aux instructions indiquées sur l'étiquette.

Si un nettoyage automatisé est utilisé, un rinçage final à 60 °C pendant 20 minutes peut être utilisé pour influencer la désinfection thermique.

Maintenance et réparation

Attention : l'utilisation d'instruments endommagés peut augmenter le risque de traumatisme tissulaire et d'infection, ainsi que la longueur des interventions chirurgicales.

Attention : ne jamais essayer de réparer un instrument d'Extremely Medical.

Si votre instrument d'Extremely Medical nécessite une réparation ou un entretien, le renvoyer dans la boîte d'Extremely Medical ou toute autre boîte solide avec un emballage suffisant pour protéger l'instrument. Envoyer l'instrument emballé à :

ortopédica, cirurgia genérica e utilização de anestesia geral devem ser explicados ao doente antes da intervenção. Para advertências adicionais, consulte as seções PRECAUÇÕES e POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS.

PRECAUÇÕES

A implantação de sistemas de parafuso deve ser realizada apenas por cirurgiões com experiência, com formação específica na utilização deste sistema de parafuso, uma vez que este é um procedimento tecnicamente complexo que apresenta um risco de grave lesão 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 feita com base em raios X, em tomografias computadorizadas e outros exames radiológicos.

Devem ser selecionados apenas os doentes que satisfaçam os critérios descritos na secção «Indicações de utilização».

A escolha correta do implante é extremamente importante. Deve ler-se em consideração a mobilidade, bem como o peso, a altura, a profissão e/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 dos implantes sejam danificadas.

Todos os implantes e alguns instrumentos destinam-se a uma única utilização; consulte o rótulo do produto para determinar se o instrumento se destina a uma única utilização. 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 do pós-operatório, a tensão do pescoçaço 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 pescoçaço estão associadas ao afrouxamento prematuro, a danos e/ou à fratura de próteses ortopédicas.

IMPORTANTE: os fios-guia incluídos no sistema de parafuso de compressão da Extremity Medical não se destinam a ser utilizados como implantes. Os fios-guia destinam-se apenas a serem utilizados como instrumentos a fim de facilitar a inserção do parafuso.

Informação sobre segurança em RMN

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

Devido ao baixo magnetismo e ao tamanho reduzido dos implantes, espera-se que os artefactos sejam mínimos.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Antes da operação, o doente deve ser informado dos possíveis efeitos adversos da cirurgia ortopédica. Pode ser necessária uma cirurgia adicional para corrigir alguns desses eventos já previstos incluindo, mas não limitado a:

- afrouxamento, desmontagem e/ou quebra a curto ou longo prazo de um ou de todos os implantes; sensibilidade ao metal de um corpo estranho (reação alérgica ao material do implante), incluindo melaliose, coloração, formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de cicatrizes;
- Sensibilidade cutânea ou muscular em doentes com cobertura tecidosa inadequada sobre o local da intervenção, podendo resultar em lesão cutânea, penetração, dor, irritação e/ou complicações no local da ferida;
- lesões nos tecidos decorrentes da colocação incorreta de implantes ou de instrumentos
- infecção;
- hematoma;
- alergia;
- trombose;
- lesões nos nervos ou vasos devido a traumatismo cirúrgico, incluindo perda de função neurológica, neuropatia, défices neurológicos (transitórios ou permanentes), paraplegia bilateral, síndrome de raio-cóndilo e paralisia (total ou parcial);
- perda de densidade óssea devido à reabsorção ou proteção contra tensão, redução da densidade óssea ou fratura óssea no local da cirurgia;
- dor, desconforto ou complicações de cicatrização no local da cirurgia;
- desalinhamento das estruturas anatómicas;
- não united dos ossos ou unido retardada;
- Os efeitos adversos podem resultar numa nova cirurgia, cirurgia de revisão ou de remoção, artrose da articulação envolvida e/ou amputação do membro.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilizar apenas os instrumentos especializados do parafuso de compressão da Extremity Medical na implantação do parafuso de compressão da Extremity Medical. Não utilizar implantes ou instrumentos de qualquer outro sistema ou fabricante.

Os implantes e instrumentos do parafuso de compressão da Extremity Medical são fornecidos **não esterilizados** e devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com os procedimentos descritos neste documento. Todos os componentes do sistema do dispositivo de parafuso de compressão da Extremity Medical devem ser inspecionados 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. Dispositivos do sistema de parafuso de compressão da Extremity Medical danificados ou partidos não devem ser utilizados nem processados. Estes devem ser devolvidos à Extremity Medical para avaliação.

Antes de utilizar o sistema de parafuso de compressão da Extremity Medical pela primeira vez, o cirurgião deve familiarizar-se completamente com o manual da técnica cirúrgica do parafuso de compressão da Extremity Medical, bem como com a funcionalidade e montagem dos vários componentes. O planeamento pré-operatório do cirurgião deve determinar o tipo do implante necessário e deve estar disponível uma reserva adequada de tamanhos de implantes antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que se espera utilizar.

Para obter instruções completas sobre a utilização e aplicação adequadas de todos os implantes e instrumentos do parafuso de compressão da Extremity Medical, consulte o manual da técnica cirúrgica do parafuso de compressão da Extremity Medical.

CUIDADOS E MANUSEAMENTO
Os implantes e instrumentos do parafuso de compressão da Extremity Medical são fornecidos **não esterilizados** e devem ser armazenados na embalagem original até serem limpos e esterilizados. Os instrumentos devem ser esterilizados de acordo com o procedimento hospitalar padrão antes de serem utilizados. Consulte os parâmetros recomendados na secção ESTERILIZAÇÃO.

Limitações do processamento

O processamento repetido tem um efeito mínimo em implantes e instrumentos. O fim da vida útil dos instrumentos é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos devido ao uso.

Ponto de utilização

Aviso: os seguintes instrumentos da Extremity Medical são destinados para uma utilização única: fios-guia, brocas canuladas e escovas de limpeza.

Antes de serem utilizados pela primeira vez e em cada utilização posterior, as instruções descritas abaixo devem ser seguidas para garantir o manuseamento seguro de dispositivos contaminados com agentes biológicos.

O reaprocesso começa no ponto de utilização, o que inclui medidas iniciais de limpeza para evitar a secagem da sujidade e dos contaminantes dentro e sobre os dispositivos.

Preparação para a Limpeza

Nos casos em que os instrumentos estejam ligados a outros dispositivos, desmonte antes da limpeza.

Remover o excesso de sujidade com um toalhaete limpo, descartá-lo e absorve-lo com um produto equivalente.

Limpeza (automática)

Equipamento: máquina de limpeza desinfetante/descontaminante (Hydrim L110W) e detergente (solução de limpeza HIP L110W) ou equivalente.

- Colocar na máquina de limpeza automática para limpeza - colocar os dispositivos de forma a que as peças possam escorrer.
- O seguinte programa de limpeza intensa será selecionado (no mínimo):

Pré-lavagem a frio	< 45 °C (113 °F)
Lavagem	50 °C (122 °F) durante 9 minutos
Enxaguamento	60 °C (140 °F)
Secagem	20 minutos

- Ao retirar os dispositivos, inspecionar visualmente para verificar que todos os restos de sujidade foram removidos. Se o dispositivo não estiver visualmente limpo, repetir o ciclo ou efetuar a limpeza manual.

Limpeza (Manual)

Aviso: os componentes móveis e furos cegos requerem especial atenção durante a limpeza.

Todos os agentes de limpeza devem ser preparados com a diluição de utilização e temperatura recomendadas pelo fabricante. Pode utilizar-se água de torneira descalcificada para preparar os agentes de limpeza. O uso das temperaturas recomendadas é importante para um ótimo desempenho dos agentes de limpeza.

Instruções de Limpeza manual:

- Mergulhe os instrumentos numa solução enzimática durante 20 minutos; sempre que for apropriado, deve girar-se e agitar-se vigorosamente o instrumento no banho para promover a lavagem. Sempre que for apropriado, pode utilizar-se uma seringa longa ou um jato de água pulsátil para lavar completamente todos os canais e cavidades com a solução.

- Esfregue os instrumentos com uma escova macia.
- Enxague os instrumentos em solução fria.
- Mergulhe os instrumentos em solução de limpeza/desinfecção e aplique ultrassons durante 15 minutos a 40 °C (104 °F).
- Esfregue os instrumentos com uma escova macia.
- Enxague os instrumentos com água desionizada.
- Seque suavemente com um Kimwipe (toaliete) ou equivalente limpo, descartável e absorvente.
- Inspeção visualmente os instrumentos para verificar que todos os restos de sujidade foram removidos. Se os dispositivos não estiverem limpos, repita a limpeza manual.

Desinfecção

A solução de desinfecção pode ser usada de acordo com as instruções do rótulo.

Se for utilizada limpeza automática, pode ser aplicado um enxaguamento final a 60 °C durante 20 minutos para simular a desinfecção térmica.

Manutenção e Reparação

Aviso: a utilização de instrumentos danificados pode aumentar o risco de traumatismos nos tecidos e infeção, bem como a duração dos procedimentos de intervenção.

Aviso: não tente reparar qualquer instrumento Extremity Medical.

Se o seu instrumento da Extremity Medical necessitar de reparação ou manutenção, devolva o instrumento na caixa da Extremity Medical ou noutra caixa robusta com material de embalagem adequado para proteger o instrumento. Envie o instrumento embalado para:

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Building A, 2nd Floor
Parsippany, NJ 07054
AIC: Serviços Técnicos da Extremity Medical

Nota: os instrumentos devolvidos à Extremity Medical devem incluir uma declaração que ateste que cada instrumento foi devidamente limpo e desinfetado. A ausência de prova de limpeza e desinfecção resultará numa taxa de funcionalidade e no atraso no processamento da reparação do instrumento.

Inspecão e Teste Funcional

Todos os instrumentos: inspeção visualmente, verificando se há danos ou desgaste. Quando os instrumentos contactam com outros dispositivos, verifique que o local de contacto não está danificado.

Verifique se há desalinhamentos, saliências ou pontas dobradas ou partidas. Teste mecanicamente as partes funcionais para verificar que cada instrumento funciona corretamente. Remova instrumentos manchados, descoloridos ou danificados.

Embalagem

Os implantes e instrumentos podem ser colocados em bandejas próprias ou em bandejas de uso geral. Enviova as bandejas usando um método aprovado.

Armazenamento

Os implantes e instrumentos da Extremity Medical devem ser secados completamente antes de serem armazenados e devem ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazenar em bandejas designadas para o propósito e em áreas que proporcionem proteção contra pó, insetos, vapores químicos e oscilações extremas de temperatura e humidade.

Procedimento de esterilização/re-esterilização

Em conformidade com os requisitos das normas ISO 17664, ISO 17665 e AAMI TIR12, foram validados os seguintes procedimentos de esterilização:

	Ciclo EUA	Ciclo UE
Tipo de Esterilizador	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Temp. Mínima	132 °C	134 °C
Exposição*	4 min	3 min
Tempo de Secagem		30 minutos

RESPONSABILIDADE

A Extremity Medical declina qualquer responsabilidade em caso de divergência em relação às instruções supramencionadas.

APOIO AO CLIENTE

Para mais informações relativamente ao sistema de parafuso de compressão da Extremity Medical ou para obter uma cópia do manual de técnica cirúrgica do parafuso de compressão da Extremity Medical ou das instruções de limpeza e esterilização, visite www.extremitymedical.com, contacte a Extremity Medical, LLC ou o seu distribuidor local da Extremity Medical.

COMPRESSX2 SISTEMA DE TORNILLOS DE COMPRESIÓN PROSPECTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO:

- Los implantes, que se suministran sin esterilizar, son:
 - Tornillos de compresión, existentes en diferentes diámetros y longitudes.

Todos los implantes se fabrican con una aleación de titanio, de acuerdo con la norma ASTM F136.

INDICACIONES DE USO

El tornillo de compresión de Extremity Medical está indicado para la reducción y la osteosíntesis de las artrosis, osteotomías, fracturas intraarticulares y extraarticulares y seudotartrosis de los huesos pequeños y las articulaciones del pie y de la mano. Está indicado, por ejemplo, para las fracturas de escafoides, las fracturas de tarso y metatarsos, la artrosis de mano, muñeca, pie y tobillo, la artrosis de metacarpiña y metatarsiana y las fracturas de la porción distal del radio.

ATENCIÓN: No se ha aprobado el uso de este dispositivo para la colocación o fijación de tornillos a los elementos posteriores (pediculos) de la columna cervical, dorsal o lumbar.

MATERIAL

Los implantes de Extremity Medical se fabrican con una aleación de titanio (ISO 5832-3). El instrumental se fabrica principalmente con acero inoxidable de calidad quirúrgica (ISO 7153/1).

PRESENTACIÓN

Los implantes e instrumentos de Extremity Medical se suministran **sin esterilizar** y deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse, según los procedimientos que se explican en este documento.

CONTRAINDICACIONES

El implante no debe utilizarse en pacientes que padezcan actualmente o tengan antecedentes de:

- Infección local o general aguda o crónica.
- Infección o inflamación activa.
- Alergia o intolerancia presunta o comprobada a los metales.

ADVERTENCIAS Y POSIBLES RIESGOS

Los implantes de Extremity Medical se han diseñado para usarse en un solo paciente y **no deben reutilizarse nunca**. Como ocurre con otros implantes ortopédicos, los componentes de Extremity Medical no deben reimplantarse en ningún caso.

Los implantes de Extremity Medical pueden aflajarse o romperse si se someten a una carga elevada. Factores como el peso, el grado de actividad y el cumplimiento por parte del paciente de las instrucciones de carga pueden afectar a la vida útil del implante. El daño causado por infecciones en las estructuras óseas que soportan el peso puede provocar el aflojamiento de los componentes o la fractura del hueso.

Pueden producirse complicaciones posoperatorias graves en relación con el implante en los pacientes que no se encuentren en buenas condiciones físicas generales; que tengan una resistencia ósea reducida (p. ej., por osteoporosis); que presenten anomalías fisiológicas o anatómicas; que tengan respuestas inmunitarias, sensibilización o hipersensibilidad a los materiales extraños; o que padezcan trastornos genéticos o metabólicos.

Estas advertencias no abarcan todas las reacciones adversas que podrían producirse en relación con la intervención, sino que son consideraciones importantes específicas para dispositivos metálicos. Antes de la intervención, deben explicarse al paciente los riesgos asociados con la traumatología y la cirugía ortopédica, la cirugía general y el uso de anestesia general. Consulte otras advertencias en los apartados PRECAUCIONES y POSIBLES REACCIONES ADVERSAS.

PRECAUCIONES

El implante de los juegos de tornillos deberá correr siempre a cargo de cirujanos con experiencia y formación específica en el uso de este sistema de tornillos, ya que se trata de una intervención técnicamente exigente que representa un riesgo de lesión grave para el paciente.

En ningún caso deberán usarse componentes dañados o extripados 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 movilidad, el peso, la estatura, la ocupación y/o 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 algunos instrumentos están indicados únicamente para un solo uso; consulte la etiqueta del producto para determinar si el instrumento está indicado 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:

- Falso mecánido.
- 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 que el paciente afectará a la actividad física normal del implante, el hecho de que la actividad física prematura y las tensiones de soporte de peso y carga pueden contribuir al aflojamiento prematuro, el daño y la fractura de las prótesis ortopédicas.

IMPORTANTE: Los alambres guía suministrados con el sistema de tornillos de compresión de Extremity Medical no deben usarse como implantes. Son instrumentos diseñados para facilitar la introducción de los tornillos.

Información de seguridad en el entorno de la RM

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

Debido al bajo magnetismo y al pequeño tamaño de los implantes, se espera que el artefacto en el entorno de la RM sea mínimo.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Antes de la operación, el paciente debe ser consciente de las posibles reacciones adversas de la cirugía ortopédica que podría requerir la presencia de una intervención posterior para corregir algunos de los problemas previstos, entre ellos:

- El aflojamiento temprano o tardío, el desmontaje o la rotura de cualquiera de los implantes o de todos ellos.
- La sensibilidad al metal y a los cuerpos extraños (reacción alérgica al material del implante), incluidos problemas como metalosis, manchas, tumorcación, enfermedad autoinmunitaria y cicatrización.
- La sensibilidad cutánea o muscular en los pacientes con una cobertura tisular insuficiente en el lugar de la operación, que puede causar lesiones como la piel, penetración, dolor, irritación y complicaciones de la herida.
- El daño tisular resultante de la colocación incorrecta de los implantes o instrumentos.
- Infección.
- Hematoma.
- Alergia.
- Trombosis.
- Lesión nerviosa o vascular debida a un traumatismo quirúrgico, como pérdida de la función neurológica, neuropatía, deficiencias neurológicas (transitorias o permanentes), paraplegia bilateral, aparición de radiculopatía y parálisis (completa o parcial).
- Pérdida de tejido óseo por reabsorción o descarga de tensión, disminución de la densidad ósea o fractura ósea en el lugar de la operación.
- Dolor, molestia o complicaciones de cicatrización de la herida en el lugar de la intervención.

ES

- Alineación incorrecta de las estructuras anatómicas.
- Seudotartrosis o retraso de la unión ósea.
- Las reacciones adversas podrían dar lugar a una reintervención, una intervención de revisión o de extracción, una artrosis de la articulación afectada o la amputación del miembro.

INSTRUCCIONES DE USO

Para implantar los tornillos de compresión de Extremty Medical, use solo el instrumental especial para los tornillos de compresión de Extremity Medical. No use implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Los implantes e instrumentos del tornillo de compresión de Extremity Medical se suministran **sin esterilizar** y deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse, según los procedimientos que se describen en este documento. Todos los componentes del tornillo de compresión de Extremity Medical deberán inspeccionarse meticulosamente para garantizar unas condiciones de funcionamiento adecuadas. Se deberá descartar el desgaste, el daño o las irregularidades en las zonas críticas, incluidas las superficies articulares. No deberán utilizarse ni procesarse los tornillos de compresión de Extremity Medical que estén dañados o rotos; estos deberán devolverse a Extremity Medical para su evaluación.

Antes de usar por primera vez el sistema de tornillos de compresión de Extremity Medical, el cirujano deberá conocer bien la técnica quirúrgica de estos tornillos, como se describe en el manual correspondiente, así como el funcionamiento y el montaje de los diversos componentes. La planificación preoperatoria por parte del cirujano deberá determinar el tipo de implante necesario y, antes de la intervención, deberá dispnerse de una selección adecuada de tamaños del implante, incluidos tamaños más grandes y más pequeños de los que se espera utilizar.

Las instrucciones completas acerca del uso y la aplicación correctos de todos los implantes e instrumentos de los tornillos de compresión de Extremity Medical pueden consultarse en el manual de técnicas quirúrgicas de los tornillos de compresión de Extremity Medical.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Los implantes e instrumentos de los tornillos de compresión de Extremity Medical se suministran sin esterilizar y deben conservarse en su envase original hasta su limpieza y esterilización. Antes de usarse, deben esterilizarse de acuerdo con el procedimiento habitual del hospital. Consulte los parámetros recomendados en el apartado ESTERILIZACIÓN.

Limitaciones sobre el procesamiento

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en los implantes e instrumentos. El fin de la vida útil de los instrumentos se determina normalmente por el desgaste y los daños derivados del uso.

Uso

Atención: Los siguientes instrumentos de Extremity Medical están indicados para un solo uso: alambres guía, fresas canuladas y cepillos de limpieza.

Antes del primer uso y después de cada uso, deberán seguirse las instrucciones que se indican a continuación con el fin de garantizar la manipulación segura de los dispositivos contaminados biológicamente.

El reaprocesamiento comienza en el punto de uso, que incluye medidas iniciais de limpieza para evitar que se sequen la suiedad y los contaminantes dentro y sobre los dispositivos.

Preparación para la Limpieza

Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, desmóntelos antes de limpiarlos.

Elimine el exceso de suiedad con un paño absorbente, limpio y desechable Kimwipe o equivalente.

Limpeza (automática)

Equipó: Desinfectante o descontaminante para lavadora (Hydrim L110W) y detergente (solución de limpieza HIP L110W) o equivalente.

- Coloquelo en una lavadora automática para su limpieza; cargue los dispositivos de tal manera que las piezas puedan escorrer.
- Selección el siguiente ciclo intensivo (como mínimo):

Prelavado en frío	<45 °C (113 °F)
Lavado	50 °C (122 °F) durante 9 minutos
Aclarado	60 °C (140 °F)
Secado	20 minutos

- Al descargarlos, inspeccione visualmente los dispositivos para eliminar completamente cualquier residuo. Si el dispositivo no está visualmente limpio, repita el ciclo o utilice la limpieza manual.

Limpeza (manual)

Atención: Los componentes móviles y los orificios ciegos requieren atención especial durante la limpieza.

Todos los productos de limpieza deberán prepararse de conformidad con la dilución de uso y la temperatura recomendadas por el fabricante. Para preparar los productos de limpieza puede utilizarse agua corriente descalcificada. Para el funcionamiento óptimo de los productos de limpieza es importante certificar a las temperaturas recomendadas.

Instrucciones de limpieza manual:

- Sumerja los instrumentos en una solución enzimática durante 20 minutos. Cuando sea necesario, gire y agite el instrumento en el baño para favorecer el lavado. Si procede, puede utilizar una jeringa grande o un chorro de agua pulsátil para limpiar bien todos los canales y luces con la solución.
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua fría.
- Sumerja las muestras en la solución de limpieza/desinfección y homogeneice con ultrasonidos durante 15 minutos a 40 °C (104 °F).
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua desionizada.
- Seque los instrumentos con un paño absorbente, limpio y desechable Kimwipe o equivalente.
- Inspeccione visualmente los instrumentos para eliminar completamente cualquier residuo. Si los dispositivos no están visualmente limpios, repita la limpieza manual.

Desinfección

Podrá utilizar una solución de desinfección según lo indicado en las instrucciones del fabricante.

Si utiliza un sistema de limpieza automático, podrá seleccionar un aclarado final a 60 °C durante 20 minutos para efectuar una desinfección térmica.

Mantenimiento y reparación

Atención: El uso de instrumentos dañados puede aumentar el riesgo de traumatismo e infección de los tejidos y la duración de las intervenciones quirúrgicas.

Atención: No intente reparar ningún instrumento de Extremity Medical.

Si un instrumento de Extremity Medical requiere reparación o mantenimiento, envíelo en la caja de Extremity Medical u otra caja sólida y resistente, dentro de un empaque adecuado para proteger el instrumento. Envíe el paquete a:

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Building A, 2nd Floor
Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos
A/A: Extremity Medical Technical Services

Nota: Los instrumentos que envíe a Extremity Medical deben ir acompañados de una declaración que certifique que dichos instrumentos se han limpiado y desinfectado minuciosamente. Si no se proporcionan pruebas de dicha limpieza y desinfección, se le cobrará por la limpieza y se producirá un retraso en el procesamiento de la reparación del instrumento.

Inspección y comprobación del funcionamiento

Todos los instrumentos: inspecciónles visualmente para descartar daños y desgaste. Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, examínelos para asegurarse de que la zona de contacto no esté dañada.

Asegúrese de que no haya otras alineaciones, muescas ni puntas dobladas o fracturadas. Inspeccione mecánicamente las piezas activas para asegurarse de que los instrumentos funcionan correctamente. Elimine los instrumentos que estén manchados, descoloridos o dañados.

Embalaje

Los implantes e instrumentos se pueden cargar en bandejas especiales o en bandejas multiuso. Envuelva las bandejas siguiendo un método adecuado.

Almacenamiento

Los implantes e instrumentos de Extremity Medical deben estar completamente secos antes de su almacenamiento, y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Conserveles en las bandejas designadas y en lugares que proporcionen una buena protección frente al polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

Procedimiento de esterilización/resterilización

Los siguientes procedimientos de esterilización se han aprobado de conformidad con los requisitos de las normas ISO 17664, ISO 17665 y AAMI TIR.12.

	Ciclo (EE. UU.)</
--	-----------------------------

Alla implantat och vissa instrument är endast avsedda för engångsbruk. Se produktens etikett för att avgöra om instrumentet endast är avsett för engångsbruk. Produkter för engångsbruk ska inte återanvändas. Möjliga risker i samband med återanvändning av produkter för engångsbruk inkluderar:

- mekaniskt fel
- överföring av smittsamma ämnen.

Ge patienten all information som krävs. Läkaren ska informera patienten om det ortopediska implantatets fördelar och nackdelar, postoperativa begränsningar, viktbara/lastbärande pårestningar som kan påverka benläkningen, implantatbegränsningar och det faktum att för tidig fysisk aktivitet och belastning med full vikt/överbelastning har varit involverade i för tidig lossning, skada och/eller fraktur på ortopediska proteser.

VIKTIGT: De ledare som medföljer Extremity Medical kompressionsskruvsystem är inte avsedda som implantat. Ledarna är endast avsedda att användas som instrument för att underlätta skrivinsättning.

Information rörande MR-säkerhet

En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system.

På grund av implantatens låga magnetism och ringa storlek förväntas artefakterna under MR vara minimala.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Före operation ska patienten informeras om de möjliga biverkningarna vid ortopedisk kirurgi. Ytterligare kirurgi kan krävas för att korrigera några av dessa förväntade händelser inklusive, men inte begränsat till:

- tidig eller sen lossning, demontering och/eller brott på något eller alla implantat
- metallkänslighet mot en främmande kropp (allergisk reaktion mot implantatmaterialet), inklusive metallos, färgning, tumörbildning, autoimmun sjukdom och/eller ärrbildning
- hud- eller muskelsensitivitet hos patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället, vilket kan leda till hudnedbrytning, penetration, smärta, irritation och/eller sårkomplikationer
- vävnadsskada som orsakas av felaktig placering av implantat eller instrument
- infektion
- hematom
- allergi
- trombos
- nerv- eller kärlskada på grund av kirurgiskt trauma, inklusive förlust av neurologisk funktion, neuropati, neurologiska underskott (transienta eller permanenta), bilateral paraplegi, tecken på radikulopati, och förlamning (fullständig eller ofullständig)
- benförlust på grund av resorption eller belastningsskydd, minskning av bentäthet eller benfraktur vid operationsstället
- smärta, obehag eller såråkningskomplikationer vid operationsstället
- förskjutning av anatomiska strukturer
- utebliven eller fördröjd benläkning
- biverkningar kan leda till att det krävs en ooperation, revision eller uttagning, antrodes av den involverade leden och/eller amputation av kroppsdelen.

BRUKSANVISNING

För att implantera Extremity Medical kompressionsskruvsimplantat ska endast specialinstrumenten för Extremity Medical kompressionsskruv användas. Använd inte implantat eller instrument från något annat system eller någon annan tillverkare.

Extremity Medical kompressionsskruvsimplantat och Extremity Medical kompressionsskruvsinstrument levereras **osterila** och måste rengöras och steriliseras före användning enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument. Alla Extremity Medical kompressionsskruvsystemets komponenter ska inspekteras noggrant för att säkerställa att de är i fungerande skick. Kritiska delar, inklusive ledoytor, ska kontrolleras med avseende på slitage, skador eller ojämheter. Skadade eller trasiga Extremity Medical kompressionsskruvar får inte användas eller uppärbetas och ska returneras till Extremity Medical för bedömning.

Före användning av Extremity Medical kompressionsskruvssystem för första gången ska kirurgen vara väl förtrogen med den kirurgiska tekniken för Extremity Medical kompressionsskruvsystem samt hur de olika komponenterna fungerar och monteras. Kirurgens preoperativa planering ska fastställa vilken typ av implantat som krävs och ett lämpligt urval av implantatstorlekar ska finnas tillgängligt före operationen, inklusive större och mindre storlekar än de som förväntas användas.

Fullständiga instruktioner om korrekt användning och tillämpning av alla implantat och instrument som hör till Extremity Medical kompressionsskruv finns i Kirurgisk teknik för Extremity Medical kompressionsskruv.

SKÖTSEL OCH HANTERING

Extremity Medical kompressionsskruvsimpantat och Extremity Medical kompressionsskruvsinstrument levereras **osterila** och ska förvaras i originalförpackningen tills de rengörs och steriliseras. Före användning måste de steriliseras enligt sjukhusets standardförfaranden. Se avsnittet STERILISERING för rekommenderade parametrar.

Begränsningar för uppärbetning

Upprepad uppärbetning har minimal effekt på implantaten och instrumenten. Livslängden för instrumenten avgörs normalt av slitage och skador på grund av användning.

Användningsområde

Varning: Följande Extremity Medical-Instrument är avsedda för engångsbruk: ledare, kanylerade borrar och rengöringsborstar.

Före första användningen och vid varje användning därefter ska instruktionerna nedan följas för att säkerställa säker hantering av biologiskt kontaminerade produkter.

Omarbetning startar vid användningsstillfället, vilket innefattar en första rengöring för att förhindra att smuts och föroreningar torkar in i och på enheterna.

Förberedelser för rengöring

Där instrument gränsar mot andra enheter ska de monteras isär före rengöring.

Ta bort smuts med en ren, absorberande rengöringsduk för engångsbruk, som Kimwipe eller motsvarande.

Rengöring (automatisk)

Utrustning - diskdesinfektor/dekontaminator (Hydrim L110W) och rengöringsmedel (HIP rengöringslösning L110W) eller motsvarande.

- Placera i automatisk diskmaskin för rengöring - lasta enheterna så att vattnet kan rinna av delarna.
- Följande kraftfulla arbetscykel ska väljas (som minimum):

Kall förtvätt	< 45 °C (113 °F)
Tvätt	50 °C (122 °F) 19 minuter
Sköljning	60 °C (140 °F)
Torkning	20 minuter

- Kontrollera visuellt vid uppackning att enheterna är helt rena från eventuella rester. Om enheten inte är visuellt ren ska du upprepa cykeln eller utföra manuell rengöring.

Rengöring (manuell)

Varning: Rörliga komponenter och blindhåi kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring.

Alla rengöringsmedel ska beredas till den spädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Mjukgjort kravatten kan användas för att bereda rengöringsmedlet. Användning av de rekommenderade temperaturerna är viktigt för att rengöringsmedlen ska fungera optimalt.

Instruktioner för manuell rengöring:

- Bada instrumenten i en enzymatisk lösning i 20 minuter, vid behov ska instrumentet vändas och röras runt i badet för att främja spolning. Vid behov kan en stor spruta eller pulserade vattenstråle användas för att spola alla kanaler och lumen ordentligt med lösningen.

- Skrubba instrumenten med en mjuk borste.
- Skölj instrumenten i kallt vatten.
- Sänk ned dem i rengörings-/desinfektionslösning och sonikera i 15 min vid 40 °C (104 °F).
- Skrubba instrumenten med en mjuk borste.
- Skölj instrumenten i avjoniserat vatten.
- Klappa instrumenten torra med en ren, absorberande rengöringsduk för engångsbruk, som Kimwipe eller motsvarande.
- Kontrollera visuellt att instrumenten är helt rena från eventuella rester. Om enheten inte är visuellt ren ska du upprepa manuell rengöring.

Desinfektion

Desinfektionslösning kan användas enligt instruktionerna på etiketten.

Om automatisk rengöring används kan en avslutande sköljning vid 60 °C i 20 minuter användas för värmedesinfektion.

Underhåll och reparationer

Varning: Användning av skadade instrument kan öka risken för vävnadstrauma, infektion och ökad operationslängd.

Varning: Försök inte reparera något Extremity Medical-instrument.

Om Extremity Medical-instrument kräver reparation eller underhåll ska instrumentet returneras i Extremity Medical-förpackningen eller någon annan stadig förpackning med lämpligt förpackningsmaterial för att skydda instrumentet. Skicka det förpackade instrumentet till:

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Building A, 2nd Floor
Parsippany, NJ 07054
Attn: Extremity Medical Technical Services

Obs: Till instrument som returneras till Extremity Medical måste ett uttalande bifogas som visar att varje instrument har noggrant rengörts och desinficerats. Om bevis på rengöring och desinfektion inte bifogas medför det en rengöringskostnad och fördröjd hantering av instrumentreparationen.

Inspektion och funktionstestning

Alla instrument: Inspektera visuellt och sök efter skador och slitage. Där instrument gränsar mot andra enheter ska det kontrolleras att gränssnittet inte är skadat.

Titta efter felaktiga vinklar, skrovligheter, böjar eller brustna spetsar. Testa de arbetande delarna mekaniskt för att verifiera att varje instrument fungerar som det ska. Ta bort fläckade, misfärgade eller skadade instrument.

Förpackning

Implantaten och instrumenten kan läggas i avsedda brickor eller universalbrickor. Linda in brickorna med lämplig metod.

Förvaring

Implantat och instrument från Extremity Medical måste vara helt torra före förvaring och måste hanteras med försiktighet för att förhindra skador. Förvara i särskilda brickor och i utrymmen som skyddar mot damm, insekter, kemiska ångor och extrema förändringar i temperatur och fuktighet.

Förfarande för sterilisering/omsterilisering

I enlighet med kraven i standarderna ISO 17664, ISO 17665 och AAMI TIR12 har följande steriliseringsförfaranden validerats:

	USA-cykel	EU-cykel
Steriliseringstyp	Förvakuum	Förvakuum
Minimumtemp.	132 °C	134 °C
Exponering*	4 min	3 min
Torktid	30 minuter	

ANSVARSSKYLDIGHET

Extremity Medical avvisar allt ansvar om ovanstående anvisningar inte följs.

KUNDTJÄNST

För mer information om Extremity Medical kompressionsskruvssystem eller för en kopia av Kirurgisk teknik för Extremity Medical kompressionsskruv, eller för instruktioner om rengöring och sterilisering, gå till www.extremitymedical.com eller kontakta Extremity Medical, LLC, eller lokal Extremity Medical-distributör.

<p>Extremity Medical, LLC 300 Interpace Parkway Building A, 2nd Floor Parsippany, NJ 07054 USA TEL 1 973 588 8980</p>	<p>MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany</p>
<p>EC REP</p>	
<p>CE 2797</p>	
<p>LBL-101-99103-M REV F 02/2023</p>	