

KinematX Modular Wrist Arthroplasty

EN

PACKAGE INSERT

DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE:

- The implants - delivered sterile by gamma irradiation are:
• Radial stems existing in sizes 1, 2, and 3.
• Radial bodies existing in various sizes for both right and left side.
• Implants are made out of Cobalt Chromium Molybdenum per ISO 5832 and ASTM F1537.

INDICATIONS FOR USE

The KinematX implants are intended for the replacement of wrist joints disabled by pain, deformity and/or limited motion caused by:

- 1) Non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis, traumatic arthritis and avascular necrosis;
- 2) Rheumatoid arthritis;
- 3) Revision where other devices or treatments have failed;
- 4) Scapholunate Advanced Collapse (SLAC) and other functional deformities;
- 5) Trauma, including fractures of the carpal bones;

The device is intended to be implanted with bone cement.

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;
• Physiologically or psychologically inadequate patient;
• Possibility for conservative treatment;
• Active infection or inflammation;
• Severe coagulation metal allergy or intolerance.
• Inoperable tendon system;
• Inadequate skin, bone, or neurovascular status;
• Severe displacement, absorption, or involvement of contiguous carpal bones;
• Sepsis;
• Osteomyelitis;
• Osteoporosis;
• Metabolic disorders which may impair bone formation;
• Osteomalacia;
• Distant foci of infections which may spread to the implant site;
• Rapid joint destruction, marked bone loss or bone resorption apparent on roentgenogram;
• Absent or insufficient wrist tendons.

The usage of metal sutures/wire for implant fixation is contraindicated.

WARNINGS AND POTENTIAL RISKS

- The Extremity Medical implants are designed for **single patient use only and must never be reused**. As with all other orthopedic implants, the Extremity Medical components should never be re-implanted under any circumstances.
- The Extremity Medical implants become loose, wear and/or break if subjected to increased loading. Factors such as the patient's activity level and adherence to weight-bearing or loading-bearing instructions can affect the implant's longevity.
- 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.
- Improper selection, placement, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may lead to subsequent reduction in the service life of the implant.
- Malfunctioning of the components or inaccurate implantation can lead to excessive wear and/or failure of the implant or procedure. Inadequate precision cleaning (removal of surgical debris) can lead to excessive wear. Improper preoperative or intraoperative implant handling or damage (scratches, dents, etc.) can lead to crevice corrosion, fretting, fatigue fracture and/or excessive wear.
- Use clean gloves when handling implants. Laboratory testing indicates that implants subjected to body fluids, surgical debris or fatty tissue has lower adhesion strength to cement than implants handled with clean gloves.
- Do not modify implants.
- The surgeon is to be thoroughly familiar with the implants and instruments, prior to performing surgery.
- Care is to be taken to assure complete support of all parts of the device embedded in bone cement to prevent stress concentrations that may lead to failure of the procedure. Complete pre-operative cleaning and removal of bone cement debris, metallic debris and other surgical debris at the implant site is critical to minimize wear of the implant articulating surfaces. Implant fracture due to cement failure has been reported with joint replacement implants.
- Accepted practices in postoperative care are important. Failure of the patient to follow postoperative care instructions involving rehabilitation can compromise the success of the procedure. The patient is to be advised of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the implants from full load bearing until adequate fixation and healing have occurred.
- The patient is to be made aware and warned of general surgical risks, possible adverse effects as listed, and to follow the instructions of the treating physician including follow-up visits.

These warnings do not include all adverse effects which could occur with surgery, but are important 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 the device should be performed only by experienced surgeons with specific training in the use of this implant 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 re-sterilized.

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 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 use the implant if the implant package has been damaged or opened. Report and return any damaged or opened implants to the Extremity Medical sales representative. 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 healing, implant limitations, and the fact that premature physical activity and full weight/load bearing stresses have been implicated in premature migration, damage and/or fracture of orthopedic prostheses.

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 repositioning and/or breakage of implant;
- Metal sensitivity to a foreign body (implant material allergic reaction), including metallosis, staining, tumor formation, auto-immune disease and/or scarring;
- Migration of particle wear debris possible resulting in a bodily response;
- 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);
- Pain, discomfort or wound healing complications at the surgical site;
- Misalignment of anatomical structures;
- Progressive carpal instability or collapse, and progression of disease to other carpal articulations;
- 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 KinematX device, use only the specialized KinematX instrumentation. Do not use implants instruments from any other system or manufacturer.

The KinematX instruments are provided **sterile** and must be cleaned and sterilized prior to use according to the procedures outlined in this document. All KinematX system components should be carefully inspected. All critical areas, including surfaces, should be checked for wear, damage or irregularities. Damaged or broken Extremity Medical devices must not be used or processed and should be returned to Extremity Medical for evaluation.

Before using the KinematX System for the first time, the surgeon should be thoroughly familiar with the KinematX Surgical Technique as well as the functionality 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. The implant size and side is provided on the implant package labels.

For complete instructions regarding the proper use and application of all KinematX implants and instruments, please refer to the KinematX Surgical Technique.

CARE AND HANDLING

KinematX implants should be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and extremes in temperature. Discard if open and unused. Do not use after expiration date.

KinematX 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 is normally determined by wear and damage due to use.

POINT OF USE

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

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)

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 Extremity Medical instrument.

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

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Suite 410
 Parsippany, NJ 07052
Attn: Extremity Medical Technical Services

Note: Instruments returned to Extremity 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 clearing 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, inspect to ensure that the interface is not damaged. Check for misalignment, burns, 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

Extremity 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

Implants

KinematX implants are provided sterile.

Do not resterilize.

Instruments

Instrument 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
Minimum Temp.	132°C
Exposure*	4 min
Dry Time	30 minutes

LIABILITY

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

CUSTOMER SERVICE

For further information regarding the KinematX System or a copy of the KinematX System Surgical Technique, or cleaning and sterilization instructions, please visit www.extremitymedical.com, contact Extremity Medical, LLC or your local Extremity Medical Distributor.

The Extremity Medical implants and instruments are manufactured in the USA.

- Onherstellbare schade aan het pezenssysteem;
- Ontstekende huid, bot of neurovasculaire status;
- Ernstige verplaatsing, absorptie of complicaties van aanliggende carpale beenderen
- Sepsis
- Osteomyelitis
- Osteoporose
- Stoofwisselingstoornissen die de botvorming kunnen belemmeren
- Osteomalacie
- Brandpunten van infectie elders in het lichaam, die zich kunnen verspreiden naar de implantaatlpositie
- Snelle gewichtvermindering, duidelijk botverlies of botresorptie zichtbaar op de röntgenopname
- Afwezig of ontbrekende extensiesporren van de pols.

Het gebruik van metalen hechtingen/draad voor de fixatie van het implantaat wordt gecontra-indiceerd.

WAARSCHUWINGEN EN POTENTIELE RISICO'S

- De implantaaten van Extremity Medical zijn uitsluitend ontworpen voor **gebruik bij één patiënt en dienen nooit te worden hergebruikt**. Net als alle andere orthopedische implantaaten mogen de componenten van Extremity Medical onder geen enkel oogmerk worden hergebruikt.
- De implantaaten van Extremity Medical kunnen loskomen, slijn en/of breken en door overmatig wortelbelast. Factoren zoals de mate van fysieke activiteit van de patiënt kunnen van invloed zijn op de levensduur van het implantaat.

Ernstige post-operatieve complicaties kunnen optreden als gevolg van het implantaat bij patiënten die geen goede algemene lichaamsexcitatie hebben, die last hebben van verminderde botsterkte zoals osteoporose, fysiologische of anatomische anomalieën, verontwaardigende immunologische reacties hebben, (over)gevoelig zijn voor vreemde materialen of een systeem dat niet goed is afgestemd op de patiënt.

Oriëntatie, plaatsten, positionering, uitlijning en fixatie van de componenten van het implantaat kunnen in ongewone spanning resulteren, waardoor de levensduur van prothesecomponenten mogelijk afneemt.

De verkeerde uitlijning van componenten van de implantaat kan tot bultenspierge slijtage en/of falen van het implantaat leiden. Onontereerde reiniging (verwijdering van chirurgisch afval) voorafgaand aan hechting kan tot bultenspierge slijtage leiden. Onjuiste voorbereiding van intraoperative hantering en beschadiging van het implantaat (krassen, deukken etc.) kan leiden tot corrosie van spuiten, wrijving, vermoedelijksbreuk en/of bultenspierge slijtage.

Gebruik schone handschoenen voor het hanteren van implantaaten. Uit laboratoriumtests blijkt dat implantaaten die in aanraking zijn gekomen met lichaamsvochtstoffen, chirurgisch afval of wetteloos minder krachtig aan cement hechten dan implantaaten die met schone handschoenen zijn gehanteerd.

Breng geen wijzigingen aan in implantaaten.

De chirurg moet grondig vertrouwd zijn met de verschillende componenten van het KinematX-systeem voor complete instructies over het juiste gebruik en de juiste toepassing van alle KinematX-implantaaten en -instrumenten.

ONDERHOUD EN HANTERING
KinematX-implantaaten moeten worden bewaard in een schoone, droge omgeving en beschermd tegenzonlicht en extreme temperaturen. Wegwerpen wanneer het systeem is geopend, maar niet gebruikt. Niet gebruiken na de ultieme gebruiksdatum.

KinematX-instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen in de oorspronkelijke verpakking te worden bewaard totdat ze worden gereinigd en gesteriliseerd. De implantaaten en instrumenten moeten voorafgaand aan gebruik volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis worden gesteriliseerd. Raadpleeg het gedeelte STERILISATIE voor de aanbevolen parameters.

BEPERKINGEN OP VERWERKING
Herkomstige verwerking heeft weinig invloed op implantaaten en instrumenten. Het einde van de gebruiksduur wordt daardoor bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door gebruik.

PLAATS VAN GEbruK
Voordat deze voor de eerste keer worden gebruikt en vóór elk daaropvolgend gebruik moeten de onderstaande instructies worden volgt om te garanderen dat biologisch besmette instrumenten op een veilige manier worden gehanteerd.

De opwerking begint op het gebruiksel en omvat aanvankelijke reiniging om te voorkomen dat vuil en verontreiniging in en op de hulpmiddelen opdrogen.

VOORBEREIDEN OP REINIGING
Demonteer de onderdelen van de instrumenten die contact maken met andere hulpmiddelen voorafgaand aan het reinigen.

Verwijder overvloed vull met een schoone, absorberende Kimwipe voor eenmalig gebruik of een vergelijkbaar product.

REINIGEN (AUTOMATISCH)
Apparatuur: desinfectiemiddel/ontsmettingsmiddel voor wasmachine (Hydrim L110W) en rengingsmiddel (HIP-rengingsoplossing L110W) of vergelijkbaar product.

- Plaats in een automatische wasmachine voor reiniging – laad de hulpmiddelen zodanig dat de onderdelen goed kunnen afspoelen.
- De volgende intensieve cyclus wordt geselecteerd (minimaal):

- Gevoelighedsreactie op een vreemd metalen lichaam (allergische reactie op het implantaatmateriaal), waaronder metallose, verkleuring, tumorvorming, auto-immuunziekte en/of littekenvorming;
- Migratie of door deel/tegelslijtage veroorzaakt afval, wat tot een lichaamsexcitatie kan leiden;
- Gevoelheid van door deel/huid van patiënt met een onvoerde hooftje weefsel om de geopereerde locatie af te dekken, wat kan leiden tot het afbreken van de huid, doorboring, pijn, irritatie en/of wondcomplicaties;
- Weefselsbeschadiging door verkeerde plaatsing van implantaaten of instrumenten;
- Infectie;
- Hematoïde;
- Allergie;
- Trombose;
- Zenuwbeschadiging van vasculair letsel vanwege chirurgisch trauma, waaronder het verlies van de neurologische functie, neuropathie, neurologische gebreken (voorbijgaand of permanent), bilaterale paraplegie, opbreken van radiculopatlie en (volledige of gedeeltelijke) verlamming;
- Pijn, ontgaak of wondgevoelenscomplicaties op de geopereerde locatie;
- Verkeerde uitlijning van anatomische structuren;
- Progressieve carpale instabiliteit of collaps, en progressie van een ziekte naar andere carpale gewrichten;
- Bijwerkingen kunnen een herhaalde operatie, revisie of verwijdering, artrodesis of deelresectie zijn.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK
Gebruik voor het implantaan van het KinematX-hulpmiddel uitsluitend de gespecialiseerde KinematX-instrumenten. Gebruik geen implantaaten of instrumenten uit een ander systeem of van een andere fabrikant.

KinematX-instrumenten worden **niet-steriel** geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd in overeenstemming met de procedures die in dit document worden beschreven. Alle componenten van het KinematX-systeem moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd. Alle kritieke plaatjes, inclusief oppervlakken, moeten worden gecontroleerd op slijtage, beschadiging of onregelmatigheden. Beschadigde of defecte hulpmiddelen van het systeem mogen niet worden gebruikt en moeten voor elke gebruikte werking worden gereinigd en gesteriliseerd.

De chirurg dient volledig vertrouwd te zijn met de chirurgische techniek van het KinematX-systeem voor complete instructies over het juiste gebruik en de juiste toepassing van alle KinematX-implantaaten en -instrumenten.

ONDERHOUD EN HANTERING
KinematX-implantaaten moeten worden bewaard in een schoone, droge omgeving en beschermd tegenzonlicht en extreme temperaturen. Wegwerpen wanneer het systeem is geopend, maar niet gebruikt. Niet gebruiken na de ultieme gebruiksdatum.

KINEMATX-INSTRUMENTEN WORDEN NIET-STERIEL GELEVERD EN DIENEN IN DE OORSPRONKELIJKE VERPAKKING TE WORDEN BEWAARD TOTDAN DAT ZE WORDEN GEREINIGD EN GESTERILISEERD. DE IMPLANTAATEN EN INSTRUMENTEN MOETEN VOORAFGAAND AAN GEbruK VOLGENS DE STAANDAARDPROCEDURE VAN HET ZIEKENHUIS WORDEN GESTERILISEERD. RAADPLEEG HET GEDEELTE STERILISATIE VOOR DE AANBEVOLLEN PARAMETERs.

BEPERKINGEN OP VERWERKING
Herkomstige verwerking heeft weinig invloed op implantaaten en instrumenten. Het einde van de gebruiksduur wordt daardoor bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door gebruik.

- Spoel de instrumenten met gedeioniseerd water.
- Dep de instrumenten droog met een schone, wegwerpbare, absorberende Kimwipe of een vergelijkbaar product.
- Controleer bij het verwijderen van de instrumenten of al het vuil is verwijderd. Als de instrumenten niet zichtbaar schoon zijn, herhaalt u de cyclus of rengt u ze handmatig.

Desinfectie

Een desinfectieoplossing kan worden gebruikt in overeenstemming met de instructies op het etiket.

Als de reiniging automatisch wordt uitgevoerd, kan een laaste spoeling op 60 °C gedurende 20 minuten worden gebruikt als thermische desinfectie.

Onderhoud en reparatie

Waarschuwing: het gebruik van beschadigde instrumenten kan het risico op weefseltrauma en infectie vergroten in een langere operatie tot gevolg hebben.

Waarschuwing: probeer Instrumenten van Extremity Medical nooit te repareren.

Als uw Extremity Medical-instrument gerepareerd of onderhouden moet worden, stuur u het instrument terug in de Extremity Medical-doos of een andere stevige doos met voldoende verpakkingsmateriaal om het instrument te beschermen. Verzend het verpakte instrument naar:

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Suite 410
Paramus, NJ 07652, VS
Attn: Extremity Medical Technical Services

Opmerking: instrumenten die worden gereponeerd aan Extremity Medical moeten zijn voorzien van een verklaring waarbij blijkt dat elk instrument grondig is gereinigd en gedesinfecteerd. Als u geen bewijs van reiniging en desinfectie kunt overhandigen, worden de kosten voor de reiniging bij u in rekening gebracht en loopt de reparatie van uw instrument vertraging op.

Inspectie en testen van werking

Alle instrumenten: inspecteer visueel op schade en slijtage. Controleer of de onderdelen van de instrumenten die andere hulpmiddelen raken niet zijn beschadigd.

Controleer op enigerlei uitlijning, bramen of gebogen of gebrokken uiteinden. Test de bewegende onderdelen mechanisch om te verzekeren dat alle instrumenten na hun behoren werken. Verwijder bevestigde, verkleurde of beschadigde instrumenten.

Verpakking

Implantaten en instrumenten kunnen in speciale instrumententrays of trays voor algemeen gebruik worden geplaatst. Verpak de trays volgens de juiste methode.

Opslag

De instrumenten en implantaten van Extremity Medical moeten volledig droog zijn voordat ze worden opgeslagen en moeten voorzichtig worden gehanteerd om schade te voorkomen. Bewaar de instrumenten in speciale trays op een plaats waar de instrumenten zijn beschermd tegen stof, insecten, chemische dampen en extreme veranderingen in temperatuur en vochtigheid.

Sterilisatie

Implantaten

KinematX-implantaten worden steriel geleverd.

Niet opnieuw steriliseren.

Instrumenten

Procedure voor sterilisatie/hersterilisatie van instrumenten:

In overeenstemming met de eisen van de normen ISO 17664, ISO 17665 en AAMI TIR12 zijn de volgende sterilisatieprocedures gevalideerd:

Cyclus VS	Cyclus EU
Type sterilizer	Voor-vacuüm
Minimale temp.	132 °C
Blootstelling*	4 min
Droogtijd	30 minuten

ANSPRAKELIJKEID

Extremity Medical wijst alle aansprakelijkheid af in geval de bovenstaande richtlijnen niet zijn volg'd.

KLANTENSERVICE

Voor meer informatie over het KinematX-systeem of een exemplaar van de handleiding voor de chirurgische techniek van het KinematX-systeem of de reinigings- en sterilisatie-instructies, kunt u naar www.extremitymedical.com gaan, of kunt u contact opnemen met de klantservice van Extremity Medical, LLC, of met uw plaatselijke distributeur van Extremity Medical.

Implantaten en instrumenten van Extremity Medical worden vervaardigd in de VS.

ARTHROPLASTIE MODULAIRE DU POIGNET KINEMATX NOTICE

FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL :

Extremity Medical contient les implants suivants, livrés stériles (stérilisation par rayonnements gamma) :

- Tiges radiales de tailles 1, 2 et 3.
- Organes radiaux de différentes tailles pour les côtés droit et gauche.
- Les implants sont en alliage de cobalt, chrome et molybdène conforme aux normes ISO 5832 et ASTM F1537.
- Les tiges radiales sont recouvertes d'une poudre d'alliage de titane conformément à la norme ASTM F1580.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les implants KinematX sont destinés au remplacement des articulations du poignet affectées par des douleurs, une déformation et/ou une mobilité restreinte causées par :

- 1) Arthropathie dégénérative non inflammatoire, notamment arthrose, arthrite traumatique et nécrose avasculaire ;
- 2) Polyarthrite rhumatoïde ;
- 3) Réponse lorsqu'à d'autres dispositifs ou traitements ont échoué ;
- 4) Collapsus scapholunaire avancé (CSLA) et autres difformités fonctionnelles ;
- 5) Traumatismes y compris fractures des os carpiens.

Le dispositif est prévu pour une implantation avec ciment osseux.

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 ;
 - patient physiologiquement ou psychologiquement inadéquat ;
 - possibilité de traitement conservateur ;
 - infection ou inflammation active ;
 - allergie ou intolérance au métal connue ou suspectée.
 - tendons irréparables ;
 - peau, os ou tissu neurovasculaire inadéquats ;
 - dislocation, absorption ou atteinte grave des os carpiens contigus ;
 - ostéomyélite ;
 - ostéoprose ;
 - troubles métaboliques pouvant nuire à la formation osseuse ;
 - ostéomalacie ;
 - foyers distants d'infections pouvant se propager au site de l'implant ;
 - destruction articulaire rapide, perte osseuse marquée ou résorption osseuse apparente à la radiographie ;
 - tendons extenseurs du poignet absents ou insuffisants.
- L'utilisation de sutures/fils en métal pour la fixation des implants est contre-indiquée.

MISES EN GARDE ET RISQUES POTENTIELS

- Les implants d'Extremity Medical sont destinés exclusivement à un usage unique et ne doivent jamais être réutilisés. Comme avec tout autre implant orthopédique, les composants d'Extremity Medical ne doivent jamais être réimplantés, quelles que soient les circonstances.
- Les implants d'Extremity Medical peuvent se déloger, s'user et/ou se briser si elles sont soumis à une charge accrue. Des facteurs comme le niveau d'activité du patient et l'observation des consignes relatives à la mise en appui et à la mise en charge peuvent influer sur la durée de vie de l'implant.
- 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 sensibilisation ou une hypersensibilité à des substances étrangères, ou qui souffre de troubles systémiques ou métaboliques.
- La sélection, le placement, l'alignement, la fixation incorrectes des composants de l'implant peuvent créer des conditions de contraintes inhabituelles susceptibles de réduire la durée de vie des composants de la prothèse.
- Le mauvais alignement des implants ou une manipulation inexacte peut entraîner une usure excessive et/ou entraîner l'échaudé de l'implant ou de la prothèse. Un nettoyage avant fermeture (élimination des débris chirurgicaux) insuffisant peut entraîner une usure excessive. Une mauvaise manipulation préopératoire ou périopératoire, ou un endommagement (rayures, bosses, etc.) de l'implant peuvent entraîner une corrosion cavernueuse, une corrosion de contact, une rupture par fatigue et/ou une usure excessive.
- Utiliser des gants propres lors de la manipulation des implants. Des essais en laboratoire indiquent que les implants exposés à des fluides corporels, des débris chirurgicaux et des tissus adipeux peuvent faire une force d'adhérence au ciment plus faible que les implants traités avec des gants propres.
- Ne pas modifier les implants.
- Le chirurgien doit parfaitement connaître les implants et les instruments avant de procéder à l'intervention.
- Prendre la précaution de vérifier le soutien complet de toutes les parties du dispositif intégré au ciment osseux pour éviter les concentrations de contraintes pouvant conduire à l'échaudé de l'intervention. Le nettoyage et l'élimination des débris de ciment osseux, des débris métalliques et d'autres débris chirurgicaux dans le site de l'implant avant la fermeture sont critiques pour réduire la probabilité d'absorption osseuse des implants. La fracture d'implant due à une désaffiliation du ciment a été signalée avec des implants de remplacement articulaire.
- Le respect des pratiques agréées en soins postopératoires est important. Le non-respect des instructions de soins postopératoires par le patient dans le cadre de sa réadaptation peut compromettre la réussite de l'intervention. Le patient doit être informé des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger les implants de toute charge excessive jusqu'à ce que la fixation et la cicatrisation adéquates aient eu lieu.
- Le patient doit être informé et averti des risques associés à la chirurgie générale, des effets indésirables possibles comme indiqué et de l'importance de respecter les instructions du médecin traitant, en particulier les visites de suivi.

- 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 PRECAUTIONS et EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS.
- PRÉCAUTIONS**
L'implantation du dispositif doit être effectuée uniquement par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique pour l'utilisation de ce système d'implant, 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 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.
- Nécessaire de sélectionner que les patients répondent aux critères décrits dans la rubrique Indications d'utilisation.
- Il est extrêmement important** de sélectionner le bon implant. La morbidité du patient ainsi que 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. Vérifiez l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser l'implant si le conditionnement est endommagé ou ouvert. Signaler et retourner tous les implants endommagés ou ouverts au détaillant commercial d'Extremity Medical. 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.
- Fourrir 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 appui/charge pouvant influencer la cicatrisation et des limites de l'implant. Il doit également lui signaler que la présence prémature de l'activité physique et les contraintes d'une mise en appui/charge complète ont été associées à une migration, un endommagement et/ou une rupture prémature de prothèses orthopédiques.
- 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) :

- Le dispositif est prévu pour une implantation avec ciment osseux.
- CONTRE-INDICATIONS**

- déplacement et/ou rupture prématurs ou tardifs de l'implant ;
- sensibilité métallique à un corps étranger (réaction allergique au matériau de fabrication de l'implant), y compris métalloïde, coloration, formation d'une tumeur, maladie auto-immune et/ou cicatrices ;
- migration possible de débris particulaires provoqués par l'usure induisant une réponse biologique ;
- 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) ;
- douleur, gêne ou complications de la cicatrisation de la plaie au niveau du site opératoire ;
- alignement incorrect des structures anatomiques ;
- instabilité ou collapsus progressifs du carpe et extension de la maladie à d'autres articulations carpiennes ;
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention, une chirurgie de révision ou de retrait, une arthrodèse de l'articulation concernée et/ou une amputation du membre.

MODE D'EMPLOI

Pour l'implantation du dispositif KinematX, utiliser uniquement les instruments KinematX conçus à cet effet. Ne pas utiliser d'implants ou instruments provenant d'un autre système ou fabricant.

Les instruments KinematX sont livrés **non stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédures indiquées dans ce document. Tous les composants du système KinematX doivent être inspectés attentivement. Vérifier les zones essentielles, notamment les surfaces, afin de détecter tout signe de dommage, d'usure ou d'irrégularité. Les dispositifs d'Extremity Medical qui sont endommagés ou cassés ne doivent pas être utilisés ou traités ; ils doivent être renvoyés à Extremity Medical pour évaluation.

Avoir à disposition KinematX pour la première fois, le chirurgien doit avoir une connaissance parfaite de la technique chirurgicale à utiliser, ainsi que de la fonctionnalité des divers composants du dispositif. Le type d'implant requis est déterminé par le chirurgien lors de la planification préopératoire.

Vérifier l'absence de défaut d'alignement, de bavure ou d'embout brisé ou courbé. Tester mécaniquement les pièces mobiles pour vérifier que chaque instrument fonctionne correctement. Éliminer les instruments tachés, décolorés ou endommagés.

Pour les instructions complètes concernant l'utilisation correcte et l'application de tous les implants et instruments KinematX, se référer au manuel de techniques chirurgicales de KinematX.

ENTRETIEN ET MANIPULATION

Les implants KinematX doivent être stockés dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière et des températures extrêmes. Jeter le dispositif s'il a été ouvert sans être utilisé. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Les instruments KinematX sont livrés **non stériles** et doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'au moment où ils seront 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 est normalement déterminée par l'usure et l'endommagement dus à l'utilisation.

LIEN D'UTILISATION

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 instruments biologiques contaminés.

Le retraitement 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 (AUTOMATIQUE)

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)

Tous les détergents doivent être préparés aux dilutions et aux températures d'utilisation recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie 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), 40 °C (104 °F).
- Frotter les instruments avec une brosse souple.
- Rincer les instruments à l'eau déminéralisée.
- Sécher 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 sont toujours propres, renouveler le nettoyage manuel.

DESINFECTION

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

Si un nettoyage automatique 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'Extremity Medical.

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

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Suite 410
Paramus, NJ 07652, USA
Attn : Extremity Medical Technical Services

Remarque : les instruments renvoyés à Extremity Medical doivent être accompagnés d'une déclaration certifiant que chaque instrument a été minutieusement nettoyé et désinfecté. L'absence de preuve du nettoyage et de la désinfection entraînera des frais de nettoyage et retardera la réparation de votre instrument.

INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

Les instruments KinematX sont livrés **non stériles** et doivent être inspectés attentivement à la recherche de tout dommage ou de toute usure. Lorsque les instruments sont en contact avec d'autres dispositifs, les inspecter pour vérifier que la surface de contact n'est pas endommagée.

Vérifier l'absence de défaut d'alignement, de bavure ou d'embout brisé ou courbé. Tester mécaniquement les pièces mobiles pour vérifier que chaque instrument fonctionne correctement. Éliminer les instruments tachés, décolorés ou endommagés.

STERILISATION

Les implants et les instruments d'Extremity Medical sont conservés dans leur emballage d'origine. Les implants et les instruments doivent être manipulés avec soin pour éviter tout endommagement. Entreposer dans des plateaux dédiés et dans des lieux à l'abri de la poussière, des insectes, des vapeurs chimiques et des variations extrêmes de température et d'humidité.

STÉRILISATION

Implants

Les implants KinematX sont livrés stériles.

NE PAS RESTÉRILISER.

INSTRUMENTS

Procédure de stérilisation/restérilisation des instruments :

Conformément aux exigences des normes ISO 17664, ISO 17665 et AAMI TIR12, les procédures de stérilisation suivantes ont été validées :

Type de stérilisateur	Pré-vide	Pré-vide

MRT-SICHERHEITSHINWEISE

Patienten mit diesem Implantat können in einem MR-System sicher gescannt werden.

Aufgrund des leichten Magnetismus und der geringen Größe der Implantate wird nur eine minimale Störung der Bildwiedergabe bei der MRT-Untersuchung erwartet.

MÖGLICHE UNWÜNSCHTE ERGEGEN

Der Patient muss vor der Operation über mögliche unerwünschte Ereignisse bei orthopädischen Eingriffen aufgeklärt werden. Bei einigen dieser Ereignisse muss u. u. nochmals operiert werden. Dazu gehören unter anderem:

- frische oder spätere Verlagerung und/oder Bruch des Implantats
- Überempfindlichkeit gegenüber einem Fremdkörper aus Metall (allergische Reaktion auf das Implantatmaterial), wobei es u. a. zu einer Metallose, Verfärbung, Tumorbildung, Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung kommen kann
- Migration von durch Abrasion entstandenen Partikeln, die zu einer Körnerreaktion führen
- Haut- oder Muskelüberempfindlichkeit bei Patienten mit unzureichender Bedeckung der Operationsstelle mit Gewebe, was zum Aufbrechen der Haut, einer Penetration, Schmerzen, Irritation und/oder Wundkomplikationen führen kann
- Gewebebeschädigen durch falsche Platzierung von Implantaten oder Instrumenten
- Infektion
- Hämatom
- Allergie
- Thrombose
- Nerven- oder Gefäßschäden infolge des chirurgischen Traumas, beispielsweise Verlust neurologischer Funktionen, Neuropathie, reversible oder irreversible neurologische Ausfälle, Paraplegie, Radikulopathie und vollständige oder unvollständige Lähmungen
- Schmerzen oder andere Beschwerden an der Operationsstelle oder Komplikationen bei der Wundheilung
- Fehlausstattung anatomischer Strukturen
- fortschreitende Instabilität oder Kollaps des Handgelenks sowie Übergreifen der Erkrankung auf weitere Handwurzelgelenke
- unerwünschte Ereignisse erfordern u. u. eine erneute Operation mit Revision oder Entfernen des Implantats, Arthrodesis des betroffenen Gelenks und/oder Amputation der Extremität

GRÄBACHSAUFWIEISUNG

Zur Implantation des KinematX-Produkts ausschließlich das spezielle KinematX-Instrumentarium verwenden. Keine Implantate bzw. Instrumente anderer Systeme oder Hersteller verwenden.

Die KinematX-Instrumente werden **nicht steril** geliefert und müssen vor Gebrauch gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert werden. Alle KinematX-Systemkomponenten müssen sorgfältig untersucht werden. Wichtige Bereiche, einschließlich Oberflächen, auf Abzersetzung, Beschädigung oder Unregelmäßigkeiten überprüfen. Beschädigte bzw. gebrochene Teile von Extremity Medical dürfen nicht benutzt oder aufbereitet werden und müssen an Extremity Medical zur Überprüfung zurückgeschickt werden.

Vor dem ersten Gebrauch des KinematX-Systems muss sich der Chirurg mit der KinematX-Operationstechnik sowie der Funktion der einzelnen Komponenten gründlich vertraut machen. Im Rahmen der präoperativen Planung wird die Art des benötigten Implantates durch den Chirurgen festgelegt. Eine ausreichende Anzahl von Implantaten geeigneter Größe, einschließlich größerer und kleinerer Implantate als die zur Verwendung vorgesehenen, muss vor der Operation bereitliegen. Die Implantatgröße und -seite ist auf dem Etikett der Implantatverpackung angegeben.

Vollständige Anweisungen hinsichtlich der ordnungsgemäßen Verwendung und Anwendung aller KinematX-Implantate und Instrumente sind im Handbuch zur Operationstechnik von KinematX zu finden.

PFLEGE UND HANDHABUNG

Die KinematX-Implantate müssen an einem sauberen, trocknen Ort und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt gelagert werden. Nach dem Öffnen der Packung unbenutztes Produkt entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

KinematX-Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen bis zur Reinigung und Sterilisation in der Originalverpackung gelagert werden. Vor Gebrauch müssen sie gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses sterilisiert werden. Empfohlene Parameter sind im Abschnitt STERILISATION zu finden.

Einschränkungen hinsichtlich der Aufbereitung

Eine wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf die Implantate und Instrumente. Das Gebrauchende des Instruments wird normalerweise durch Abnutzung und Schäden infolge des Gebrauchs bestimmt.

Verwendung

Vor dem ersten sowie vor jedem weiteren Gebrauch müssen die nachstehenden Anweisungen befolgt werden, um eine sichere Handhabung von biologisch kontaminierten Instrumenten zu gewährleisten.

Die Aufbereitung beginnt an der Verwendungsstelle und umfasst erste Reinigungsmaßnahmen, um das Auftreten von Verschmutzungen und Verunreinigungen in und auf den Geräten zu verhindern.

Vorbereitung zur Reinigung

Instrumente, die an andere Geräte angeschlossen sind, müssen vor der Reinigung abgetrennt werden.

Schmutz mit einem sauberen, saugfähigen Einmaltuch entfernen.

Automatische Reinigung

Gerät: Desinfektionsmittel/Dekontaminationsmittel für Waschanlagen (HydriM L110W) und Detergents (HIP-Reinigungslösung L110W) oder andere, gleichwertige Mittel.

- Zur Reinigung in die Spülmaschine legen. Die Geräte so einlegen, dass die Teile abtropfen können.
- Einen Hochleistungszzyklus mit folgenden Mindesteinstellungen auswählen:

Kalt vorwaschen	< 45 °C (113 °F)
Waschen	50 °C (122 °F) 9 Minuten
Spülen	60 °C (140 °F)
Trocknen	20 Minuten

- Beim Herausnehmen optisch überprüfen, ob Rückstände an den Geräten vollständig entfernt wurden. Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, den Zyklus wiederholen oder eine manuelle Reinigung durchführen.

Manuelle Reinigung

Alle Reinigungsmaßnahmen müssen in der benötigten Verdunstung und in der vom Hersteller empfohlenen Leitungswasser durchgeführt werden. Für die Zubereitung der Reinigungslösungen kann entnehmtes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistung der Reinigungslösungen ist es wichtig, diese bei den empfohlenen Temperaturen zu verwenden.

Anweisungen zur manuellen Reinigung:

- Die Instrumente 20 Minuten lang in einer enzymatischen Lösung einweichen; gegebenenfalls die Instrumente drehen und in der Flüssigkeit leicht schwenken, um das Spülen zu unterstützen. Es kann auch eine große Spritze oder ein pulsierender Wasserstrahl benutzt werden, um die Kanäle und Lumina gründlich mit der Lösung zu spülen.
- Die Instrumente mit einer weichen Bürste abschrubben.
- Die Instrumente mit kaltem Wasser abspulen.
- Die Instrumente in einer Reinigungs-/Desinfektionslösung einlegen und 15 Minuten lang bei 40 °C (104 °F) mit Ultraschall behandeln.
- Die Instrumente mit einer weichen Bürste abschrubben.
- Die Instrumente mit entionisiertem Wasser abspulen.
- Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen Einmaltuch trocken.
- Optisch überprüfen, ob Rückstände an den Instrumenten vollständig entfernt wurden. Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, eine manuelle Reinigung durchführen.

Desinfektion

Desinfektionslösungen können gemäß den Anweisungen auf dem Etikett benutzt werden.

Nach einer automatischen Reinigung können die Instrumente 20 Minuten lang mit Wasser bei einer Temperatur von 60 °C (140 °F) abgespült werden, was eine thermische Desinfektion bewirkt.

Wartung und Reparatur

Warnhinweis: Durch Verwendung beschädigter Instrumente kann das Risiko einer Gewebeverletzung oder Infektion erhöht und die Dauer des operativen Eingriffs verlängert werden.

Warnhinweis: Instrumente von Extremity Medical niemals selbst reparieren.

Muss ein Instrument von Extremity Medical repariert oder gewartet werden, muss es im Karton von Extremity Medical oder in einem anderen festen Karton mit entsprechendem Verpackungsmaterial (zum Schutz des Instruments) zurückgeschickt werden. Das verpackte Instrument an folgende Adresse senden:

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Suite 410
Parsippany, NJ 07050, USA

Attn: Extremity Medical Technical Services

Hinweis: An Extremity Medical zurückgeschickte Instrumente müssen von einem Schreiber begleitet sein, das bestätigt, dass alle Instrumente gründlich gereinigt und desinfiziert wurden. Sollte kein Nachweis einer Reinigung und Desinfektion vorliegen, wird Ihnen die Reinigung in Rechnung gestellt, und die Reparatur des Instruments verzögert sich.

Inspektion und Prüfung der Funktionsfähigkeit

Alle Instrumente: Eine Sichtprüfung auf Beschädigung und Abnutzung durchführen. Bei miteinander verbundenen Instrumenten ist eine Sichtprüfung der Verbindungsstellen unbedingt erforderlich. Überprüfen, ob Fehlausstattungen, Fugen und verbogene oder gebrochene Splizen vorhanden sind. Beweisliche Telle mechanisch prüfen, um eine korrekte Funktion aller Instrumente zu gewährleisten. Verfärbte oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

Verpackung

Implante und Instrumente können in eine dafür vorgesehene Schale oder eine Schale für allgemeine Zwecke gelegt werden. Die Schalen werden wie üblich verpackt.

Lagerung

Implante und Instrumente von Extremity Medical müssen vor der Lagerung vollständig trocken sein und vorsichtig gehandhabt werden, damit eine Beschädigung verhindert wird. Die Instrumente müssen in dafür vorgesehenen Schalen und an einem geeigneten Ort so gelagert werden, dass sie vor Staub, Insekten und chemischen Dämpfern geschützt und keinen extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt sind.

Sterilisation

Implantate

KinematX-Implantate werden steril geliefert.

Nicht erneut sterilisieren.

Instrumente

Verfahren zur Sterilisation/erneuten Sterilisation von Instrumenten:

Gemäß den Anforderungen der Normen ISO 17664, ISO 17665 und AAMI TIR12 wurden folgende Sterilisationverfahren validiert:

US-Zyklus	EU-Zyklus
Sterilisator	Vorvakuum
Mindesttemperatur	132 °C
Dauer*	4 min
Trockenzzeit	30 Minuten

HAFTUNG

Extremity Medical weist im Fall einer Abweichung von den oben erwähnten Anweisungen jegliche Verantwortung ab.

KUNDENDIENST

Kontaktieren Sie zum KinematX-System oder eine Kopie des Handbuchs zur Operationstechnik für das KinematX-System bzw. Anleitungen zur Reinigung und Sterilisation sind auf der Website www.extremitymedical.com zu finden. Alternativ wenden Sie sich an den Kundendienst von Extremity Medical, LLC oder Ihren zuständigen Extremity Medical-Händler vor Ort.

Die Implantate und Instrumente von Extremity Medical werden in den USA hergestellt.

Sistema modulare per artroplastica del polso KinematX FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Gli impianti vengono forniti sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma e sono costituiti da:

- steli radiali disponibili nelle misure 1, 2 e 3;
- corpi radiali disponibili in varie misure per il lato destro e sinistro;
- gli steli sono realizzati in cobalto-cromo-molibdено in conformità con gli standard ISO 5832 e ASTM F1357;
- gli steli radiali sono rivestiti in polvere di lega di titanio in conformità con lo standard ASTM F1580.

INDICAZIONI D'USO

Gli impianti KinematX sono destinati alla sostituzione di articolazioni del polso compromesse da presenza di dolore, deformità e/o limitazioni del movimento causate da:

- 1) patologia articolare degenerativa non infiammatoria tra cui osteoartrite, artrite traumatica e necrosi avascolare;
- 2) artrite reumatoide;
- 3) revisione, laddove altri dispositivi o trattamenti non sono stati efficaci;
- 4) collasso carpale avanzato da lesioni del legamento scafo-lunato (SLAC) e altre deformità funzionali;
- 5) trauma, tra cui fratture delle ossa carpalii.

Il dispositivo è destinato all'impianto con cemento osseo.

CONTRACCINDICAZIONI

L'impianto non deve essere utilizzato in pazienti con le seguenti condizioni o con storia pregressa o attuale di:

- infiammazioni acute o croniche a livello locale o sistemicoo;
- mancata idoneità fisologica o psicologica;
- possibilità di eseguire un trattamento conservativo;
- infiammazioni in fasi attive;
- insorgenza o allergia a metalli, compresa la macchia, insorgenza di tumori, malattia autoimmune e/o formazione di tessuto cicatriziale;
- la migrazione di particelle di uso pulito scatenare una risposta da parte dell'organismo;
- sensibilizzazione della cute o dei muscoli in pazienti con copertura tissutale inadeguata del sito operatorio, che può provocare lesioni o perforazioni cutanee, dolore, irritazione e/o complicanze a livello della ferita;
- danni tissutali derivanti dal posizionamento improprio di impianti o strumenti;
- infezione;
- ematoma;
- reazione allergica;
- trombosi;
- danni a livello nervoso o vascolare dovuti a trauma chirurgico, tra cui perdita di funzioni neurologiche, neuropatie, deficit neurologici (transitori o permanenti), paraplegia bilaterale, comparsa di radicolopatia e paralisi (completa o incompleta);
- distato, fastidio o complicanze legate alla cicatrizzazione della ferita in corrispondenza del sito operatorio;
- allineamento scorretto delle strutture anatomiche;
- instabilità o collasso carpale progressivo e progressione della patologia con coinvolgimento di altre articolazioni carpalii;
- gli effetti indesiderati possono rendere necessaria una nuova operazione o un intervento di revisione o di rimozione, l'artrodesi dell'articolazione interessata e/o l'amputazione dell'arto.

ISTRUZIONI D'USO

Per l'uso del dispositivo KinematX, utilizzare unicamente l'apposita strumentazione KinematX. Non utilizzare impianti o strumenti di altri sistemi o produttori.

Gli strumenti KinematX sono forniti in confezione **non sterile** e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in base alle procedure descritte nel presente documento. Tutti i componenti del Sistema KinematX devono essere accuratamente ispezionati. Tutte le aree critiche, tra cui le superfici, devono essere controllate per verificare che non siano usurate o danneggiate e che non presentino irregularità. Eventuali dispositivi Extremity Medical danneggiati o rotti non devono essere utilizzati e vanno restituiti a Extremity Medical per essere esaminati.

Prima di utilizzare il sistema KinematX per la prima volta, il chirurgo deve studiare attentamente il Manuale di tecnica chirurgica KinematX e deve conoscere le funzioni dei vari componenti. Nel corso della pianificazione preoperatoria, il chirurgo deve stabilire il tipo di impianto necessario. Inoltre, prima dell'intervento, deve assicurarsi che sia disponibile un numero adeguato di impianti di varie misure, comprese misure minori e maggiori di quelle che prevede di utilizzare. Le informazioni sulla misura e il lato dell'impianto sono indicate sulle etichette della confezione.

Per istruzioni complete relative all'uso e all'applicazione corretti degli impianti e degli strumenti KinematX, consultare il Manuale di tecnica chirurgica KinematX.

CURA E MANIPOLAZIONE

Gli impianti KinematX devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, al riparo dalla luce diretta e da temperature estreme. Se la confezione è stata aperta, ma il prodotto non è stato utilizzato, gettarla via. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Gli strumenti KinematX sono forniti **non sterili** e devono essere conservati nella confezione originale fino al momento in cui verranno puliti e sterilizzati. La sterilizzazione deve avvenire prima dell'uso in base alla procedura standard applicata nella propria struttura. Per i parametri consigliati fare riferimento alla sezione STERILIZZAZIONE.

LIMITAZIONI relative al condizionamento

Condizionamenti ripetuti hanno effetti minimi sugli impianti e gli strumenti. La fine della vita utile viene generalmente determinata dall'usura e dai danni derivanti dall'uso.

Punto di applicazione

Le istruzioni riportate di seguito devono essere seguite prima dell'uso iniziale e dopo ogni uso successivo per garantire la corretta manipolazione degli strumenti contaminati da materiale biologico.

Il ricondizionamento inizia presso il punto di applicazione e comprende le iniziali procedure di pulizia per evitare che lo sporco e gli agenti contaminanti si seccino all'interno e sui dispositivi.

Preparazione per la pulizia

Qualora gli strumenti vengano collegati ad altri dispositivi, smontarli prima di pulirli. Rimuovere la sporcizia in eccesso con una salvietta assorbente monouso Kimwipe pulita o con un prodotto equivalente.

Pulizia (automatizzata)

Apparecchiatura: lavastruzzetti per disinfezione/decontaminazione (HydriM L110W) e prodotto detergente (soluzione di lavaggio HIP L110W) o equivalente.

- Collocare gli strumenti in una macchina lavastruzzetti automatica per il lavaggio, caricandoli in modo da consentire ai componenti di scolare.
- Occorrerà selezionare un ciclo intensivo con le seguenti caratteristiche minime:

Prelavaggio a freddo	<45 °C (113 °F)
Lavaggio	50 °C (122 °F) per 9 minuti
Risciacquo	60 °C (140 °F)
Asciugatura	20 minuti

- Al momento di prelevare i dispositivi, controllare visivamente che tutti i detriti siano stati completamente rimossi. Se il dispositivo non appare pulito, ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.

Pulizia (manuale)

Fornire al paziente tutte le informazioni necessarie.

Il medico è tenuto a descrivere al paziente i vantaggi e gli svantaggi associati a un impianto ortopedico, le limitazioni postoperatorie e deve inoltre informarlo che le sollecitazioni legate al carico del peso corporeo e al trasporto di carichi possono influire sulla guarigione e che l'attività fisica prematura e gli sforzi legati al carico completo del corpo e al trasporto di carichi possono comportare la migrazione prematura, il deterioramento e/o la rottura delle protesi ortopediche.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA RM

Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in ambiente RM.

In virtù del basso magnetismo e della dimensione ridotta degli impianti, sono previsti artefatti minimi durante una RM.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato in merito ai possibili effetti indesiderati legati alla chirurgia ortopedica. Potrebbe rendersi necessari ulteriori interventi per correggere alcuni di questi possibili eventi, tra i quali:

- riposizione precoce o tardivo e/o rottura dell'impianto;

• sensibilizzazione al metallo dovuta a un corpo estraneo (reazione allergica al materiale dell'impianto), compresa metallosi, comparsa di macchie, insorgenza di tumori, malattia autoimmune e/o formazione di tessuto cicatriziale;

- la migrazione di particelle di uso pulito scatenare una risposta da parte dell'organismo;

• sensibilizzazione della cute o dei muscoli in pazienti con copertura tissutale inadeguata del sito operatorio, che può provocare lesioni o perforazioni cutanee, dolore, irritazione e/o complicanze a livello della ferita;

- danni tissutali derivanti dal posizionamento improprio di impianti o strumenti;

• infezione;

- ematoma;

• reazione allergica;

- trombosi;

• danni a livello nervoso o vascolare dovuti a trauma chirurgico, tra cui perdita di funzioni neurologiche, neuropatie, deficit neurologici (transitori o permanenti), paraplegia bilaterale, comparsa di radicolopatia e paralisi (completa o incompleta);

- instabilità o collasso carpale progressivo e progressione della patologia con coinvolgimento di altre articolazioni carpalii;

• instabilità o collasso carpale progressivo e progressione della patologia con coinvolgimento di altre articolazioni carpalii;

- gli effetti indesiderati possono rendere necessaria una nuova operazione o un intervento di revisione o di rimozione, l'artrodesi dell'articolazione interessata e/o l'amputazione dell'arto.

- Os implantes são fabricados em cobalto cromo molibdénio de acordo com as normas ISO 5832 e ASTM F1537.
- As hastes radiais são revestidas com pó de liga de titânio de acordo com a norma ASTM F1580.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes KinematX destinam-se à substituição de articulações do punho incapacitadas por dor, deformidade ou limitação de movimento, causadas por:

- Doença articular degenerativa não inflamatória, incluindo osteoarrose, artrose traumática e necrose avascular;
- Artrite reumatoide;
- Revisão em que outros dispositivos ou tratamentos falharam;
- Colapso avançado escafo-semilunar (SLAC) e outras deformidades funcionais;
- Traumatismo, incluindo fraturas dos ossos carpalos.

O dispositivo destina-se à implantação com cimento ósseo.

CONTRAINDICAÇÕES:

- O implante não deve ser utilizado em doentes que apresentem ou tenham história de:
 - inflamação crónica ou aguda, localizada ou sistémica;
 - doente fisiológica ou psicologicamente desadequado;
 - possibilidade de tratamento conservador;
 - infecção ou inflamação ativa;
 - alergia ou intolerância a metais, suspeita ou documentada;
 - sistema de tendões irreparável;
 - pelo osso ou estado neuromuscular desadequados;
 - grave luxação, absorção ou envolvimento de ossos carpalos contíguos;
 - sépsis;
 - osteoneoplasia;
 - osteopetros;
 - perturbações metabólicas que podem impedir a formação óssea;
 - osteomacia;
 - focos de infecções distantes que podem alastrar-se ao local do implante;
 - rápida destruição da articulação, vincada perda óssea ou reabsorção óssea aparente no roentgenograma;
 - tendões extensores do pulso inexistentes ou insuficientes.

É contraindicada a utilização de suturas/fio de metal para fixação do implante.

AVISOS E POTENCIAIS RISCOS

- Os implantes Extremity Medical foram desenvolvidos para utilização num único doente e **nunca devem ser reutilizados**. Tal como no caso de todos os outros implantes ortopédicos, os componentes Extremity Medical não devem, em circunstância alguma, ser reimplantados.
- Os implantes Extremity Medical podem soltar-se, sofrer desgaste e/ou parir se sujetos a uma carga excessiva. Fatores como o nível de atividade do doente e adesão às instruções relativas a suporte de pesos e cargas podem afetar a longevidade do implante.
- Pode haver risco de reacção alérgica ao componente adimplante no caso de doentes que carejam de boas condições físicas, apresentem resistência óssea reduzida tal como é causada por osteoporose; demonstre anomalias fisiológicas ou anatómicas; tenham respostas imunológicas sensibilidade ou hipersensibilidade a materiais estranhos; tenham perturbações sistémicas ou metabólicas.
- A seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação imprecisões dos componentes do implante podem resultar em condições de esforço invulgares que podem conduzir a subsequente redução da vida útil dos componentes protéticos.
- O desgaste dos componentes ou uma implantação inadequada pode não rigorosa podem conduzir a desgaste excessivo (a nível das superfícies de contacto) e a limpeza pré-efeo (remoção de resíduos de desgaste, devido ao uso excessivo) pode provocar um desgaste excessivo. O manuseamento desadequado ou danos no implante antes ou durante a operação (riscos, entalhes, etc.) podem provocar corrosão nas fissuras, fricção, fratura por fatiga e/ou desgaste excessivo.
- Quando manusear os implantes, use luvas limpas. Testes laboratoriais indicam que os implantes sujeitos a fluidos corporais, resíduos cirúrgicos ou tecidos adjuntos apresentam uma menor capacidade de aderência ao cimento do que os implantes manuseados com luvas limpas. Não modifique os implantes.
- O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com os implantes e instrumentos antes de realizar a cirurgia.
- Deve ter cuidado de modo a garantir um suporte completo de todas as partes do dispositivo integradas em cimento ósseo de modo a garantir concentrações de tensão que podem provocar a falha da intervenção. É fundamental uma completa limpeza pré-efeo e remoção de resíduos de cimento ósseo, resíduos metálicos e outros resíduos cirúrgicos no local do implante para minimizar o desgaste das superfícies articulares do implante. Foi reportada a fratura do implante devido a falha do cimento com implantes de substituição das articulações.
- São importantes cuidados no pós-operatório envolvendo a reabilitação, pode comprometer o sucesso da intervenção. Deve alertar-se o doente quanto às limitações da reconstrução e à necessidade de proteção dos implantes contra uma carga completa enquanto não se concretizar uma fixação e cicatrização adequadas.
- O doente deve ser informado e alertado para os riscos cirúrgicos genéricos, possíveis efeitos adversos indicados, e seguir instruções do médico, incluindo visitas de acompanhamento.

Estas advertências não incluem todos os efeitos adversos que podem ocorrer com a cirurgia, mas são importantes considerações específicas dos dispositivos metálicos. Os riscos associados à cirurgia ortopédica, cirurgia genérica e utilização de anestesia geral devem ser explicados ao doente antes da intervenção. Para advertências adicionais, consulte as secções PRECAUÇÕES e POSSÍVEIS EFETOS ADVERSOS.

PRECAUÇÕES

A implantação do dispositivo deve ser realizada apenas por cirurgiões com experiência, com formação específica na utilização deste sistema de implante, 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 os doentes que satisfazem os critérios descritos na secção «Indicações de utilização».

A escolha correta do implante é extremamente importante. Deve ter-se em consideração a morbidade, bem como 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 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 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 infeciosos

Instruir adequadamente o doente. O médico deve informar o doente sobre as vantagens e as desvantagens dos implantes ortopédicos, as limitações no pós-operatório, as tensões resultantes de pesos/cargas que podem afectar a cicatrização, as limitações dos implantes, bem como o facto de que a atividade física precoce e as tensões resultantes de peso/carga total foram associadas à migração precoce, danos e/ou fratura de próteses ortopédicas.

INFORMAÇÃO DE 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 EFETOS 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:

- repositionamento precoce ou tardio e/ou rotura do implante;
- sensibilidade ao metal de um corpo estranho (reação alérgica ao material do implante), incluindo metalose, coloração, formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de cicatrizes;
- migração de partículas de resíduos de desgaste resultando possivelmente numa resposta do organismo;

Sensibilidade cutânea ou muscular em doentes com cobertura tecidual desadequada 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 incorrecta de implantes ou de instrumentos

infecção;

hematoma;

alergia;

trombose;

lesões nos nervos ou vasos devido a traumatismo cirúrgico, incluindo perda de função neurogénica, neuropatia, défices neurológicos (transitórios ou permanentes), paraplegia bilateral, aparecimento de radiculopatia e paralisia (total ou parcial);

dor, desconforto ou complicações de cicatrização no local da cirurgia;

desalinhamento das estruturas anatomicas;

instabilidade ou colapso carpal progressivo, e progressão da doença para outras articulações carpalas;

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilizar apenas instrumentos KinematX® especiais para o implante do dispositivo KinematX. Não utilizar implantes ou instrumentos de qualquer outro sistema ou fabricante.

INSPEÇÃO E TESTE FUNCIONAL

Todos os instrumentos: inspecção visualmente, verificando se há danos ou desgaste. No caso de os instrumentos contactarem 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 bandejitas próprias ou em bandejas de uso geral. Envolve as bandejitas usando um método apropriado.

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 bandejitas designadas para o propósito e em áreas que proporcionem proteção contra pó, insetos, vapores químicos e oscilações extremas de temperatura e humidade.

ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Os implantes KinematX são fornecidos esterilizados.

Não reesterilizar.

Instrumentos

Procedimento de esterilização/re-esterilização dos instrumentos:

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

Mergulhe os instrumentos numa solução enzimática durante 20 minutos; sempre que for apropriado, deve girar-e 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 pulsante para lavar completamente todos os canais e cavidades com a solução.

Esfregue os instrumentos com uma escova macia.

Enxague os instrumentos com água 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 Kimwippe (toalhete) ou equivalente limpo, descartável e absorbente.

Inspecte visualmente os instrumentos para garantir 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 infecção, 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 ao fabricante. Envie o instrumento embalado para:

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Suite 410
Parsippany, NJ 07050

A/C: 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 limpeza e no atraso no processamento da reparação do instrumento.

INSPECÇÃO E TESTE FUNCIONAL

Todos os instrumentos: inspecção visualmente, verificando se há danos ou desgaste. No caso de os instrumentos contactarem 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 bandejitas próprias ou em bandejas de uso geral. Envolve as bandejitas usando um método apropriado.

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 bandejitas designadas para o propósito e em áreas que proporcionem proteção contra pó, insetos, vapores químicos e oscilações extremas de temperatura e humidade.

ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Os implantes KinematX são fornecidos esterilizados.

Não reesterilizar.

Instrumentos

Procedimento de esterilização/re-esterilização dos instrumentos:

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
Temp. Mínima	132 °C
Exposição*	4 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 KinematX ou para obter uma cópia da técnica cirúrgica do sistema KinematX, ou das instruções de limpeza e esterilização, visite www.extremitymedical.com, contacte a Extremity Medical, LLC ou o seu distribuidor local da Extremity Medical.

Os implantes e instrumentos da Extremity Medical são fabricados nos EUA.

Todos os implantes e alguns instrumentos destinam-se a uma única utilização; consulte a etiqueta do produto para determinar si o instrumento está indicado para um solo uso. Consulte as instruções de uso do solo uso:

- Falso mecânico.
- Transmissão de microorganismos infeciosos.

Es imprescindible una manipulación correcta del implante antes y durante la intervención. Manejule correctamente los componentes del implante. Compruebe la integridad del envase. No utilice el implante si el envase del implante está dañado o abierto. Informe y devuelva cualquier implante dañado o abierto al representante de ventas de Extremity Medical. 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 mecánico.
- Transmisión de microorganismos infeciosos.

Informe adecuadamente al paciente. El médico deberá informar al paciente de 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 excesivas de soporte de peso y carga pueden contribuir al aflojamiento prematuro, el daño y la fractura de las prótesis ortopédicas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

Un paciente com este dispositivo pode someter-se com segurança a uma RM.

Os implantes KinematX se han diseñado para la artroplastia de muñecas incapacitadas por dolor, deformidad o limitación del movimiento derivados de las siguientes situaciones:

- artropatía degenerativa no inflamatoria, incluidas la artrosis, la artritis traumática y la necrosis avascular;
- artritis reumatoide;
- revisión en casos de fracaso de otros productos o tratamientos;
- colapso avanzado escafo-semilunar (SLAC) y otras deformidades funcionales;
- traumatismos, incluidas las fracturas de los huesos carpalos.

El producto debe implantarse con cemento óseo.

CONTRAINDICACIONES

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

- Inflamación local o general aguda o crónica.
- Paciente psicológica o fisiológicamente inadecuado.
- Possibilidad de tratamiento conservador.
- Infección o intolerancia a la actividad.
- Alergia o intolerancia a los metales.
- Sistema de tendones irreparable.
- Estado cutáneo, óseo o neuromuscular inadecuado.
- Desplazamiento, absorción o afectación grave de los huesos carpalos contiguos.
- Septicemia.
- Osteomielitis.
- Osteoporosis.
- Trastornos metabólicos que puedan afectar a la formación ósea.
- Osteomalacia.
- Focos de infecciones distantes, que podrían diseminarse al lugar de la implantación.
- Destrucción articular rápida, disminución importante de la masa ósea o reabsorción ósea aparente en las radiografías.
- Auscencia o carente de tendones extensores en la muñeca.

Esta contraindicado el uso de suturas metálicas o alambres para la fijación del implante.

ADVERTENCIAS Y POSIBLES RIESGOS

Los implantes de Extremity Medical se han diseñado para usarse en un solo paciente y no deben reutilizarse.

Los componentes de Extremity Medical o de otros sistemas de implantes óseos no deben desgastarse o romperse si se someten a una carga excesiva. Factores como el grado de actividad o la observación por parte del paciente de las instrucciones de soporte de peso o cargo pueden afectar a la vida útil del implante.

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; o que presenten o padecen trastornos generales o metabólicos.

Se recomienda colocar el sistema óseo de forma correcta, alineando e fijar los componentes del implante de forma incorrecta un desgaste poco habitual, que podría implicar la reducción de la vida útil de los componentes protéticos.

Algunas de las componentes del sistema KinematX tienen una vida útil limitada, así como las piezas de sujeción que se someten a una tensión constante.

Es importante utilizar prácticas aceptadas en el posoperatorio, como la rehabilitación, puede poner en riesgo el éxito de la intervención. Debe informarse al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de protección de los implantes frente a la resistencia de cargas completas hasta que el implante se haya fijado correctamente y el tejido se haya sanado.

El paciente debe ser totalmente consciente de los riesgos quirúrgicos generales y de las posibles reacciones adversas. Además, debe seguir las instrucciones del médico, incluida la asistencia a las consultas de revisión.

Estas advertencias no abarcadas 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 explicársele 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 del producto deberá correr siempre a cargo de cirujanos con experiencia y formación específica en el uso de este sistema de implante, ya que se trata de una intervención técnicamente exigente que supone un riesgo de lesión grave para el paciente.

En ningún caso deberán usarse componentes dañados o expuestos quirúrgicamente. Los implantes que hayan estado en contacto con humores 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 morbil

- 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 desecharable 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 automática, 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 embalaje adecuado para proteger el instrumento. Envíe el paquete a:

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Suite 410
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: inspección visual 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 malas alineaciones, muescas ni puntas dobladas o fracturadas. Inspeccione mecánicamente las piezas activas para asegurarse de que los instrumentos funcionen 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. Consérvelos 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.

Esterilización

Implantes

Los implantes de KinematX se suministran estériles.

No vuelva a esterilizarlos.

Instrumentos

Procedimiento de esterilización/resterilización del instrumento:

Los siguientes procedimientos de esterilización se han aprobado de conformidad con los requisitos de las normas ISO 17664, ISO 17665 y AAMI TIR12:

	Ciclo (EE. UU.)	Ciclo (UE)
Tipo de esterilizador	Prevacio	Prevacio
Temp. mínima	132 °C	134 °C
Exposición*	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	

RESPONSABILIDAD
Extremity Medical rehusa toda responsabilidad en caso de desviación de las instrucciones antedichas.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener más información sobre el sistema KinematX o una copia del manual de técnicas quirúrgicas o de las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema KinematX, visite www.extremitymedical.com o póngase en contacto con Extremity Medical, LLC o con su distribuidor local de Extremity Medical.

Los implantes e instrumentos de Extremity Medical se fabrican en los Estados Unidos.



Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway, Suite 410
Parsippany, NJ 07054 USA
TEL 1 973 588 8980

AUSTRALIAN
SPONSOR

LMT Surgical Pty Ltd
11/97 Castlemaine St
Milton, QLD 4064
Australia

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



LBL-115-99101-M REV B
4/2019