

Axis Charcot Fixation System AND 4,5/8,5mm Screw System PACKAGE INSERT

EN

DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE:

Axis Charcot Fixation System

The Axis Charcot Fixation System is an implant system designed to treat midfoot deformity where arthrodesis is required in the medial and lateral columns of the foot. The system consists of cannulated beams in various diameters and lengths and an X-Clip for additional stability.

4,5/8,5mm Screw System

The 4,5/8,5mm diameter screw system consists of cannulated, titanium alloy fixation beams and associated X-Clip for use in bone reconstruction, osteotomy, arthrodesis and fracture repair and fixation in the foot.

INDICATIONS FOR USE

Axis Charcot Fixation System

The Axis Charcot Fixation System in diameters of 5,5, 6,5 and 7,5mm is indicated for reconstruction procedures, non-unions and fusions of bones in the foot and ankle including the metatarsals, cuneiforms, cuboid, navicular, calcaneus and talus; specific examples include: medial and lateral column fusion resulting from neuropathic osteoarthritis (Charcot).

4,5/8,5mm Screw System

The 4,5/8,5mm Screw System is intended for fixation arthrodesis of the metatarsal-cuneiform, navicular-cuneiform, metatarsal-cuboid, talonavicular, and calcaneocuboid joints.

MATERIAL

Extremity Medical implants are manufactured from a Titanium alloy (ASTM F136). The specialized instruments are made primarily of surgical grade stainless steel (ASTM F899).

HOW SUPPLIED

Extremity 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 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 can become loose or break if subjected to increased loading. Factors such as the patient's weight, activity level, non-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 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 screw and plate 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 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 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 implant 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 guidewires included in these systems are not intended as implants. The guidewires 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;
- Metastasis, tumor formation, auto-immune disease and/or sepsis;
- 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;
- Arthrosis;
- Allergy;
- Thrombosis;

- Nerve or vascular damage due to surgical trauma, including loss of neurological function, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), bilateral paraparesis, 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 systems beams and X-Clips, use only the specialized instrumentation provided. Do not use implants or instruments from any other System or manufacturer.

The implants and instruments are provided **non-sterile** and must be cleaned and sterilized prior to use according to the procedures outlined in this document. All 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 system devices must not be used or processed and should not be returned to Extremity Medical for evaluation.

Before using these systems for the first time, the surgeon should be thoroughly familiar with the system 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 system implants and instruments, please refer to the System Surgical Technique Manual.

CARE AND HANDLING

System implants and 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 due to use.

Point of Use

Warning: The following Extremity Medical instruments are intended for single use: guidewires and cannulated drills.

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 devices.

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

- Soak the instruments in an enzymatic solution for 20 minutes; where appropriate, the instrument should 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
Building A, 2nd Floor
Parisipany, NJ 07054
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 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, 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/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

LABELING

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

CUSTOMER SERVICE

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

Geef de patiënt voldoende voorlichting.

De arts moet de patiënt informeren over de voor- en nadelen van de behandeling, de mogelijkheid om de operatie te wijzigen, beperkingen van het gebruik, gewichtsbelasting waarop de hulpmiddelen worden verantwoordelijk, beperkingen van de volledige gewichtsbelasting in verband met de vroegtijdig loslaten, beschadiging en/of breuk van orthopedische protheses.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De voerder moet de deel uitmaken van deze systemen zijn niet voor implantaatbehandelingen, de voerder moet de hulpmiddelen bedoeld zijn voor het inbrengen van de schroeven.

Informatie over MRI-veiligheid

Een patiënt met dit systeem kan veilig worden gescand in een MR-systeem.

Door de lage magnetische waarden en het kleine formaat van de implantaat wordt tijdens het scannen een minimale artefact verwacht.

MOGLIKE BIJWERKINGEN

De patiënt dient voor de ingreep op de hoogte te worden gebracht van de mogelijke bijwerkingen van orthopedische chirurgie. Aanvullende chirurgie kan nodig zijn om sommige van deze verwachte gebeurtenissen te corrigeren, met inbegrip van maar beperkt tot:

- Vroege/laat of laats roken, demonstergen enbreken van sommige of alle implantaaten;
- Gevoelsgedachte reactie op een vreemd metalen lichaam (allergische reactie op het implantaatmateriaal), waaronder metallose, verkleuring, tumorfoming, auto-immuunziekten en/of littiekernvoering;
- Gevoelsgedachte van de huid of spieren bij patiënten met een onvoldoende hoeveelheid weefsel om de opeenhoping van de huid te kunnen afdekken, wat kan leiden tot het afbreken van de huid, doorboring, pijn, irritatie en/of wonddompelcomplicaties;
- Weefselbeschadiging door verkeerde plaatsing van implantaaten of instrumenten;
- Infectie;
- Hematoom;
- Allergie;
- Trombose;
- Zenuwschade of vasculair letsel vanwege chirurgisch trauma, waaronder het verlies van de neurologische functie, neuropathie, neurologische gebreken (voortgaand of permanent), bilaterale paraplegie, oedeem of radiculopathie (of volledige of gedeltijke) verlamming;
- Boventrechter vanwege resorptie of stress shielding, afname van de bodemdichtheid op de huid;
- Pijn, ontgaang of wonddempelcomplicaties op de geoperereerde locatie;
- Verkeerde uitlijning van anatomische structuren;
- Pseudoartrose of vertrage consolidatie van het bot;
- Bijwerkingen kunnen een herhalende operatie, revisie of verwijdering, artrodesis van het betrokken gewricht en/of amputatie van het ledemaat nodig maken.

ANWIJZINGEN VOOR GEbruIK

Gebruik uitsluitend die geleverde gespecialiseerde instrumenten voor het implantaat van de systeemstaven en X-clips. Gebruik geen implantaaten of instrumenten uit een ander systeem of van een andere fabrikant.

De implantaaten en 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 systeem moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd om de juiste te verkiezen. Kritieke punten inclusief gewrichten, knieën, heupen, etc. moeten goed oogdeeld op veroudering, beschadiging of onregelmatigheid. Beschadigde of defecte hulpmiddelen van het systeem mogen niet worden gebruikt en moeten voor evaluatie worden gereturneerd naar Extremity Medical.

De chirurg dient volledig vertrouwd te zijn met de handleidingen voor de chirurgische techniek van het systeem en de werking en montage van de verschillende componenten voordat hij/zij de systeem voor de eerste keer gaat gebruiken. De chirurg dient bij de planning voorafgaand aan de operatie het benodigde type implantaat te bepalen en ervoor te zorgen dat vóór de operatie een volledige voorraad implantaaten van verschillende maten beschikbaar is, met inbegrip van grotere en kleinere maten dan die na verwachting worden gebruikt.

Raadpleeg voor complete instructies over het juiste gebruik en de juiste toepassing van alle systeemimplantaaten en -instrumenten de operatiehandleiding voor het systeem.

ONDERHOUD EN HANTERING

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

Beperkingen op verwerking

Herhaalde verwerking heeft weinig invloed op deze implantaaten en instrumenten. Het einde van de gebruiksduur van instrumenten wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door gebruik.

Plaats van gebruik

Waarschuwing: de volgende instrumenten van Extremity Medical zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: voorraden en gecanuleerde boren.

Voorafgaand voor de eerste keer worden gebruikt en vóór elk daaropvolgend gebruik moeten de onderstaande instructies worden volgt om te garanderen dat biologisch besmette hulpmiddelen veilig worden gehanteerd.

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

Voorbereiden op reiniging

Denk aan de mogelijkheid van de instrumenten die contact maken met andere hulpmiddelen voordat aan de reiniging.

Vervolgens overlijdt vuil met een schone, absorberende Kimwipe voor eenmalig gebruik of een vergelijkbare product.

Reinigen (automatisch)

Apparatuur, desinfectiemiddel/ontsmettingsmiddel voor wasmachine (Hydrim L110W) en reinigingsmiddel (HIP-reinigingsoplossing L110W) of vergelijkbare producten.

- Plaats in een automatische wasmachine voor reiniging - laad de hulpmiddelen zo dat alle onderdelen kunnen afdruppelen.
- De volgende intensieve cyclus wordt geselecteerd (minimaal):

Koud voorwassen	< 45 °C (113 °F)
Wassen	50 °C (122 °F) gedurende 9 minuten
Spoelen	60 °C (140 °F)
Drogen	20 minuten

- Controleer bij het verwijderen van de hulpmiddelen of al het vuil is verwijderd. Als het hulpmiddel niet zichtbaar schoon is, herhaalt u de cyclus van reiniging.

Reinigen (handmatig)

Waarschuwing: besteed tijdens het reinigen met name aandacht aan bewegende componenten en blinde gaten.

Alle reinigingsmiddelen moeten worden verdun in een verhouding en bereidt de temperatuur die door de fabrikant worden aanbevolen. Ontkalk kraanwater kan worden gebruikt om reinigingsmiddelen te bereiden. Het aanhouden van de aanbevolen temperatuur is belangrijk voor de optimale werking van reinigingsmiddelen.

Instructies voor handmatige reiniging:

- Laat de instrumenten gedurende 20 minuten in een enzymatische oplossing weken; draai de instrumenten indien nodig en beweeg ze heen en weer om de instrumenten door te spoelen.
- Borstel de instrumenten met een zachte borstel.
- Spool de instrumenten met koud water.
- Dompel de instrumenten onder in een reinigings-/desinfecterende oplossing en soniceer 15 minuten op 40 °C (104 °F).
- Borstel de instrumenten met een zachte borstel.
- Spool de instrumenten met gedeioniseerd water.
- Drap 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 van reiniging.

Desinfectie

Waarschuwing: besteed tijdens het desinfecteren met name aandacht aan bewegende componenten en blinde gaten.

Alle reinigingsmiddelen moeten worden gebruikt in overeenstemming met de instructies op het etiket.

<p

Système de fixation Charcot Axis

Le système de fixation Charcot Axis est un système d'implant conçu pour traiter les déformations au niveau de la partie centrale du pied pour lesquelles une arthrodèse est nécessaire au niveau des arches médiale et latérale du pied. Le système est constitué de faisceaux cannelés de différents diamètres et longueurs et d'un X-Clip® pour plus de stabilité.

Système de vis 4,5/8,5 mm

Le système de vis 4,5/8,5 mm est constitué de faisceaux de fixation cannelés en alliage de titane et d'un X-Clip associé à utiliser pour la reconstruction osseuse, l'ostéotomie, l'arthrodèse, la réparation des fractures et la fixation dans le pied.

INDICATIONS D'UTILISATION

Système de fixation Charcot Axis

Le système de vis 4,5/8,5 mm diamètre de 5,5, 6,5 et 7,5 mm est recommandé pour les procédures de reconstruction, les os non soudés et les fusions d'os dans le pied et la cheville, y compris dans les métatarsiens, les os cunéiformes, le cuboïde, le scaphoïde tarsien, le calcaneum et l'astragale. Parmi les exemples spécifiques, citons la fusion des arches médiale et latérale d'une ostéopathie neuropathique (Charcot).

Système de vis 4,5/8,5 mm

Le système de vis 4,5/8,5 mm est destiné à la fixation par arthrodèse des articulations métatarsocunéiforme, naviculo-cunéiforme, métatarsocuboïdienne, astragalo-scaphoïdiennes et calcaneocuboïdiennes.

MATÉRIEL

Les implants d'Extremity Medical sont fabriqués à partir d'un alliage de titane (ASTM F136). Les instruments spéciaux sont principalement en acier inoxydable de qualité chirurgicale (ASTM F899).

CONDITIONNEMENT

Les implants et les instruments d'Extremity 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 peut 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 commun ou suspectée.

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, dans aucune circonstance.

Les implants d'Extremity 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 portées causa 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'ostéoprose sévère, qui présente des anomalies physiologiques ou anatomiques, qui présente des réactions immunitaires, une sensibilisation ou une hypersensibilité à des substances étrangères, ou qui souffre de troubles systémiques ou métaboliques.

Ces avertissements n'incluent pas tous les événements importants 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 et plaques 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.

Tous 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 restérilisés.

La compatibilité entre l'anatomie du patient et les implants est évaluée avant l'intervention par le biais de radiographies, d'exams TDM 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. Éviter d'endommager les surfaces de l'implant.

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 prémature 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 ces systèmes 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 métalloïde, coloration, formation d'une tumeur, maladie auto-immune et/ou cicatrices ;

- sensibilité cutanée ou musculaire chez les patients présentant une couverture tissulaire insuffisante au 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, déficit neurologiques (transitoires ou permanents), paraplexie bilatérale, apoplexie, neuropathie et paralysie (complète ou partielle) ;
- perte de tension à une résection ou à 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 ré-intervention, une chirurgie de révision ou de retrait, une arthrodèse de l'articulation concernée et/ou une amputation du membre.

MODE D'EMPLOI

Pour implanter les faisceaux et les X-Clips de ces systèmes, utiliser exclusivement les instruments spécialisés fournis. Ne pas utiliser d'implants ou d'instruments provenant d'un autre système ou fabricant.

Les implants et les instruments sont fournis **pon stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédures indiquées dans ce document. Tous les composants du système doivent être soigneusement inspectés pour s'assurer qu'ils sont en état de fonctionnement. Vérifier les zones importantes, notamment les surfaces des articulations, afin de détecter tout(e) dommage, usure ou irrégularité. Les dispositifs du système qui sont endommagés ou cassés ne doivent pas être utilisés ou traités ; ils doivent être renvoyés à Extremity Medical pour évaluation.

Le chirurgien doit avoir une connaissance parfaite du manuel de techniques chirurgicales du système, ainsi que de la fonctionnalité et de l'assemblage des divers composants, avant d'utiliser ces systèmes 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 qu'il a prévu d'utiliser.

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

ENTRETIEN ET MANIPULATION

Les implants et les instruments du système sont fournis **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 STÉRILISATION 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

Avertissement : les instruments d'Extremity Medical suivants sont conçus pour un usage unique : fils-guides et mèches cannelées

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 contamines.

Le retraitement commence sur le lieu d'utilisation, et comprend des mesures de nettoyage initiales afin d'é 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 (détérgent 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 suivra sera sélectionné (au minimum) :

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

- Lors du déchargeement, 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 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 :

- Temps les instruments dans une solution enzymatique pendant 20 minutes ; le cas échéant, tourner et remuer légèrement l'instrument dans le bain pour un meilleur nettoyage. Si nécessaire, une grande seringue ou un jet d'eau pulsat 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 à 20 °C (68°F).
- Frotter les instruments avec une brosse souple.
- Rincer les instruments à l'eau déminéralisée.
- Sécher les instruments avec une lingette absorbante jetable propre, du 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 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
Building A, 2nd Floor
Parisippany NJ 07054 Etats-Unis
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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei zu starker Belastung können sich die Implantate von Extremity Medical lockern oder können brechen. Faktoren wie das Gewicht des Patienten, das Ausmaß der körperlichen Aktivitäten sowie das Befolgen von Anweisungen bezüglich Gewichts- und sonstiger Belastungen können die Lebensdauer des Implants beeinflussen. Eine Schädigung der gewichtstragenden Knochenstrukturen durch eine Infektion kann zu einer Lockerung der Komponenten und/oder einer Fraktur des Knochens führen.

Schwereggende postoperative implantatbedingte Komplikationen können bei Patienten vorkommen, die sich in schlechtem Allgemeinzustand befinden, eine verringerte Knochenfestigkeit wie Osteoporose haben, physiologische oder anatomische Anomalien aufweisen, immunologische Reaktionen auf Fremdmaterial zeigen oder mit einer Sensibilisierung bzw. Überempfindlichkeit auf Fremdmaterial reagieren. Systemische oder metabolische Krankheiten können ebenfalls für derartige Komplikationen verantwortlich sein.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle unerwünschten Ereignisse, die als Folge einer Operation auftreten können, sind jedoch wichtig und beziehen sich speziell auf Geräte aus Metall. Über die Risiken bei orthopädischen Eingriffen, Operationen im Allgemeinen und bei einer Narrose muss der Patient vor der Operation aufgeklärt werden. Zusätzliche Warnhinweise sind den Abschnitten VORSICHTSMASSNAHMEN und MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE zu entnehmen.

WICHTIG

Die **richtige Wahl des Implantats ist äußerst wichtig**. Die Morbidität des Patienten sowie dessen Gewicht, Größe, Beruf und/oder Ausmaß an körperlichen Aktivitäten müssen bei der Wahl berücksichtigt werden.

Die **richtige Umgang mit dem Implantat vor und während des Eingriffs ist entscheidend für den Erfolg**. Die Implantatkomponenten dürfen nur wie vorgeschrieben gehandhabt werden. Die Unverhüllte der Packung muss gewährleistet werden. Implantatoberflächen dürfen nicht beschädigt sein.

Alle Implantate und einige der Instrumente sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um herauszufinden, ob ein Instrument nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, das Produktkennung heranziehen, obwohl es auch für mehrere Gebrauchszyklen eingesetzt werden kann. Produkte für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wieder verwendet werden. Zu den möglichen Risiken, die mit der Wiederverwendung von Einwegprodukten verbunden sind, gehören unter anderem:

- mechanische Fehlfunktion
- Übertragung von Infektionserreger

Der Patient muss hirtschriftlich aufgeschlagnen. Der Arzt muss den Patienten über folgendes informieren: Vor- und Nachteile orthopädischer Implantate; postoperative Einschränkungen, Gewichts- und sonstige Belastungen, die die Knochenheilung möglicherweise beeinflussen; Beschränkungen des Implants sowie die Tatsache, dass verfrühte körperliche Aktivitäten sowie volle Gewichts- und sonstige Belastung zu einer vorzeitigen Lockerung, Beschädigung und/oder Fraktur der orthopädischen Prothese führen können.

WICHTIG: Die mit dem System mitgelieferten Führungsdrähte sind nicht als Implantate bestimmt. Die Führungsdrähte dienen ausschließlich einer erleichterten Einführung der Schrauben.

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 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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:

- fröhre oder spätere Lockerung, Ablösung einzelner Teile und/oder Brechen einzelner oder aller Implantate
- Unverträglichkeit gegenüber einem Fremdkörper aus Metall (allergische Reaktion auf das Implantatmaterial), wobei es u. a. zu einer Metallosis, Verfärbung, Tumorbildung, Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung kommen kann
- Haut- oder Muskulärbelastungsfähigkeit bei Patienten mit unzureichender Bedeckung der Operationsstelle mit Gewebe, was zum Aufbrechen der Haut, einer Penetration, Schmerzen, Irritation und/oder Wundkomplikationen führen kann
- Gewebsbeschädigung durch falsche Platzierung von Implantaten oder Instrumenten
- Infektion
- Hamatome
- Allergie
- Nerven- oder Gefäßschäden infolge des chirurgischen Traumas, beispielsweise Verlust neurologischer Funktionen, Neuropathie, reversible oder irreversible neurologische Ausfälle,
- Knochenverlust infolge von Resorption oder Stress-Shielding, Abnahme der Knochendichte oder Knochenfraktur an der Operationsstelle
- Schmerzen oder andere Beschwerden an der Operationsstelle oder Komplikationen bei der Wundheilung
- Fehlerhaftes anatomischer Strukturen
- Pseudarthrose oder verzögerte Knochenheilung
- unerwünschte Wirkungen erfordern u. u. eine erneute Operation, eine Revision oder das Entfernen des Implants, eine Arthrodese des betroffenen Gelenks und/oder eine Amputation der Extremität.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Implantation der Schrauben und X-Clips des Systems ausschließlich das bereitgestellte spezielle Instrumentarium verwenden. Keine Implantate bzw. Instrumente anderer Systeme oder Hersteller verwenden.

Implante und Instrumente werden **unsteril** geliefert und müssen vor Gebrauch gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Methoden gereinigt und sterilisiert werden. Alle Komponenten des Systems müssen genau inspiziert werden, um die Funktionsfähigkeit sicherzustellen. Kritische Bereiche einschließlich der Gelenkoberflächen müssen auf Abnutzung, Schäden oder Unregelmäßigkeiten überprüft werden. Beschädigte bzw. gebrochene Geräte des Systems dürfen nicht benutzt oder aufbereitet werden und müssen an Extremity Medical zur Überprüfung geschickt werden.

Vor dem ersten Gebrauch dieser Systeme muss sich der Chirurg mit dem Handbuch zur Operationstechnik für das System sowie der Funktion und dem Zusammenbau der einzelnen Komponenten gründlich vertraut machen. Im Rahmen der präoperativen Planung wird die Art des benötigten Implants 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.

Inspektion und Prüfung der Funktionsfähigkeit

Alle Instrumente und Systemteile sollten auf Bedienung und Abnutzung durchgeführt werden. Verwendete Instrumente müssen sicher gestellt werden, dass die Verbindungsstellen unbeschädigt ist. Überprüfen, ob Fehlausführungen, Fugen und verbogenen oder gebrochenen Spitzeln vorhanden sind. Bewegliche Teile mechanisch prüfen, um eine korrekte Funktion aller Instrumente zu gewährleisten.

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

Vollständige Anweisungen hinsichtlich der ordnungsgemäßen Verwendung und Anwendung aller Implantate und Instrumente des Systems sind dem Handbuch zur Operationstechnik für das System zu entnehmen.

PFLEGE UND HANDBEHABUNG

Implante und Instrumente des Systems 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 Aufbewahrung

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

Verwendung

Warnhinweis: Die folgenden Instrumente von Extremity Medical sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt: Führungsdrähte und kanulierte Bohrer.

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 Antröcken 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. Schraubenzylinder mit einem sauberen, saugfähigen Einmaltuch entfernen.

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

Verscharen zur Sterilisation/erneutte Sterilisation

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

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

HAFTUNG

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

KUNDENDIENST

Weitere Informationen zu diesen Systemen oder eine Kopie des Handbuchs zur Operationstechnik 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.

Sistema di fissaggio per piede di Charcot Axis E

Sistema di viti da 4,5/8,5 mm

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Sistema di fissaggio per piede di Charcot Axis

Il Sistema di fissaggio per piede di Charcot Axis è un sistema implantare progettato per il trattamento di deformità dei mesopiedi laddove è richiesta artesesi nelle colonne mediali e laterali del piede. Il sistema consiste di barre cannulate di diversi diametri e lunghezze e una X-Clip per maggiore stabilità.

Sistema di viti da 4,5/8,5 mm

Il sistema di viti con diametro 4,5/8,5 mm consiste di barre di fissaggio cannulate in lega di titanio e relative X-Clip per l'uso in ricostruzioni ossee, osteotomie, artrodese, riparazioni e fissaggio di fratture del piede.

INDICAZIONI D'USO

Sistema di fissaggio per piede di Charcot Axis

Il Sistema di fissaggio per piede di Charcot Axis nei diametri 5,5 mm, 6,5 mm e 7,5 mm è indicato per le procedure ricostruttive e in caso di marcato consolidamento e fusione delle ossa del piede e della caviglia, include le ossa metatarsali, cuneiformi, cuboidi, navicolari, del calcagno e del tallone. Esempi specifici includono: fusione della colonna mediale e laterale causata da neuro-osteartropatia (di Charcot).

Sistema di viti da 4,5/8,5 mm

Il sistema di viti da 4,5/8,5 mm è inteso per il fissaggio di articolazioni delle articolazioni metatarso-cuneiformi, cuneo-navicolari, metatarso-cuboidi, talo-navicolari e calcaneo-cuboidi.

MATERIALE

Gli impianti Extremity sono realizzati in lega di titanio (ASTM F136). Gli strumenti specialistici sono realizzati principalmente in acciaio inossidabile per uso chirurgico (ASTM F899).

CONDIZIONI DI FORNITURA

Gli impianti e gli strumenti Extremity Medical sono forniti **non sterili**. Devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, in base alle procedure descritte nel presente documento.

CONTROINDICAZIONI

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 sistemiche;
- infezioni o infiammazioni in fase attiva;
- intolleranza o allergia ai metalli presunta o accertata.

AVVERTENZE E RISCHI POTENZIALI

Gli impianti Extremity Medical sono esclusivamente monouso e pertanto non devono mai essere riutilizzati. Come qualsiasi altro impianto ortopedico, i componenti Extremity Medical non devono essere reimpiegati in nessuna circostanza.

Gli impianti Extremity Medical possono allentarsi o rompersi se sottoposti a carico eccessivo. Fattori quali il peso del paziente, il livello di attività fisica e il rispetto delle istruzioni relative al carico del peso corporeo e al trasporto di carichi possono influire sulla durata dell'impianto. Danni alle strutture ossee portanti provocati da infezioni possono determinare l'allentamento dei componenti e/o la frattura dell'osso.

L'impianto può comportare l'insorgenza di complicanze postoperatorie gravi in pazienti che non godono di buone condizioni fisiche generali; hanno una ridotta resistenza delle ossa a causa di osteoporosi; mostrano anomalie fisiologiche o anatomiche; presentano reazioni immunologiche, sensibilizzazione o ipersensibilità a materiali estranei; soffrono di disturbi sistemici o metabolici.

Queste avvertenze non includono tutti gli effetti avversi che si possono verificare in seguito all'intervento chirurgico, ma costituiscono fattori importanti specifici per i dispositivi metallici. Prima dell'intervento, occorre informare i pazienti dei rischi associati agli interventi di chirurgia generale e ortopedica e all'impiego dell'anestesia generale. Per ulteriori avvertenze, consultare le sezioni PRECAUZIONI e POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI.

PRECAUZIONI

L'impianto di sistemi di piatti e viti deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi esperti con formazione specifica nell'uso del presente sistema a viti, dal momento che si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa, che comporta rischi di lesioni gravi al paziente.

In nessuna circostanza devono essere utilizzati componenti danneggiati o asportati chirurgicamente. Implantati che siano già entrati in contatto con liquidi o tessuti corporei non devono essere risterilizzati.

Prima dell'intervento occorre sottoporre il paziente a esami radiografici, TAC e altri tipi di analisi radiologiche per valutare l'idoneità delle sue strutture anatomiche ad accogliere gli impianti.

Devono essere selezionati unicamente pazienti che soddisfano i criteri riportati nella sezione INDICAZIONI d'uso.

La corretta selezione dell'impianto è estremamente importante. Oltre alla morbidità, occorre tenere in considerazione il peso, l'altezza, la professione e/o il grado di attività fisica del paziente.

La corretta manopola dell'impianto prima e durante l'intervento riveste un'importanza fondamentale. Maneggiare correttamente i componenti dell'impianto. Verificare l'integrità della confezione. Fare attenzione a non danneggiare le superfici dell'impianto.

Tutti gli impianti e alcuni strumenti sono esclusivamente monouso; consultare l'etichetta del prodotto per determinare se lo strumento è solo monouso. I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati. I possibili rischi associati al riutilizzo di dispositivi monouso sono:

- fallimento meccanico
- trasmissione di agenti infettivi

Fornire al paziente tutte le informazioni necessarie. Il medico è tenuto a descrivere al paziente i vantaggi e gli svantaggi di un intervento ortopedico, le limitazioni postoperatorie e deve inoltre informare che le sollecitazioni legate al carico del peso corporeo e al trasporto di carichi possono influire sulla guarigione dell'osso e che l'attività fisica prematura e gli stanchi legati al carico completo del corpo e al trasporto di carichi sono stati implicati nell'allentamento prematuro, nel deterioramento e/o nella rottura delle protesi ortopediche.

IMPORTANTE: I fili guida inclusi in questi sistemi non vanno implantati. I fili guida devono essere utilizzati unicamente come strumenti per facilitare l'inserimento delle viti.

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. Potrebbero rendersi necessari ulteriori interventi per correggere alcuni di questi possibili eventi, tra i quali:

- allentamento, disassaggio e/o rottura precoce o tardiva di uno o più impianti;
- sensibilizzazione al metallo dovuta a un corpo estraneo (reazione allergica al materiale dell'impianto), compresa metallosi, comparsa di macchie, insorgenza di tumori, malattia arteriosa e/o venosa e/o ulcera cronica;
- 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 neurológicas, neuropatias, disfunções neurológicas (transitorias ou permanentes), paraplegia bilateral, comparsa de náuseas, vertigens, náuseas, cefaléia, tonturas, perda de sensibilidade ou paralisia parcial ou completa;
- perdita di tessuto osseo dovuta a riacquisto o stress shielding, diminuzione della densità ossea o frattura ossea in corrispondenza del sito operatorio;
- dolore, fastidio e/o complicanze legate alla cicatrizzazione della ferita in corrispondenza del sito operatorio;
- allineamento scorretto delle strutture anatomiche;
- mancato o ritardato consolidamento osseo;
- gli effetti indesiderati possono rendere necessario un ulteriore intervento, un intervento di rimozione o di rimontaggio, l'artrodese dell'articolazione interessata e/o l'amputazione dell'arto.

Istruzioni d'uso

Per impiantare le barre e le X-Clip dei sistemi, impiegare esclusivamente la strumentazione specifica fornita. Non utilizzare impianti o strumenti di altri sistemi o produttori.

Gli impianti e gli strumenti sono forniti **non sterili** e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in base alle procedure descritte nel presente documento. Tutti i componenti del sistema devono essere sterilizzati prima di essere inseriti in viti e sottratti da loro. I componenti e i strumenti che vengono conservati in viti e sottratti da loro devono essere sterilizzati prima di essere inseriti in viti e sottratti da loro. I componenti e gli strumenti devono essere controllati per verificare che non siano usati o danneggiati e che non presentino irregolarità. Eventuali dispositivi del sistema danneggiati o rotti non devono essere utilizzati o condizionati e vanno restituiti a Extremity Medical per essere esaminati.

Prima di utilizzare i sistemi per la prima volta, il chirurgo deve studiare attentamente i manuali di tecnica chirurgica e deve conoscere le funzioni e le modalità di assaggio/riassaggio 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.

Per istruzioni complete relative all'uso corretto e all'applicazione di tutti gli impianti e gli strumenti del sistema, consultare il Manuale di tecnica chirurgica per il sistema.

CURA E MANIPOLAZIONE

Gli impianti e gli strumenti sono forniti **non sterili** e devono essere conservati e sterilizzati prima dell'uso in base alle procedure descritte nel presente documento. Tutti i componenti del sistema devono essere sterilizzati prima di essere inseriti in viti e sottratti da loro. I componenti e gli strumenti devono essere controllati per verificare che non siano usati o danneggiati e che non presentino irregolarità. Eventuali dispositivi del sistema danneggiati o rotti non devono essere utilizzati o condizionati e vanno restituiti a Extremity Medical per essere esaminati.

Prima di utilizzare i sistemi per la prima volta, il chirurgo deve studiare attentamente i manuali di tecnica chirurgica e deve conoscere le funzioni e le modalità di assaggio/riassaggio dei vari componenti.

Quando vengono conservati, gli impianti e gli strumenti Extremity Medical devono essere completamente asciutti e vanno maneggiati con cura per evitare danni. Riporli in vassi designati e in area che garantiscono la protezione da polvere, insetti, vapori chimici e variazioni estreme di temperatura e umidità.

Per istruzioni complete relative all'uso corretto e all'applicazione di tutti gli impianti e gli strumenti del sistema, consultare il Manuale di tecnica chirurgica per il sistema.

PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE/RISTERILIZZAZIONE

In conformità con i requisiti delle norme ISO 17664, ISO 17665 e AAMI TIR12, sono state validate le seguenti procedure di sterilizzazione:

Attenzione: prestare particolare attenzione durante la pulizia di componenti mobili e fori ciechi.

Tutti gli agenti detergenti devono essere preparati alla diluizione necessaria per l'utilizzo e alla temperatura consigliata dal produttore. Per preparare gli agenti detergenti può essere utilizzata acqua di rubinetto addolcita. Per ottenere prestazioni ottimali degli agenti detergenti, è importante rispettare le temperature consigliate.

Istruzioni per la pulizia manuale:

- immergere gli strumenti in una soluzione enzimatica per 20 minuti; se necessario, ruotare e muovere energicamente gli strumenti messi a bagno per favorire il lavaggio. Se opportuno, è possibile utilizzare una grande siringa o un sistema a getto d'acqua a pressione per pulire accuratamente con la soluzione tutti i lumi e i canali;
- strofinare gli strumenti con una spazzola a setole morbide;
- immergere gli strumenti in una soluzione detergente/disinfettante e sonicare per 15 min. a 40 °C (104 °F);
- strofinare gli strumenti in acqua deionizzata;
- asciugare gli strumenti tamponandoli delicatamente con una salvietta assorbente monouso Kimwipe pulita o con un prodotto equivalente;
- controllare visivamente che tutti i detriti siano stati completamente rimossi dagli strumenti. Se i dispositivi non appaiono puliti, ripetere la pulizia manuale.

Disinfettazione

E' possibile utilizzare una soluzione disinfectante in conformità con le istruzioni riportate sull'etichetta.

Se viene utilizzato un sistema di lavaggio automatico, è possibile utilizzare un risciacquo finale a 60 °C per 20 minuti per eseguire la termodesinfettione.

Manutenzione e riparazione

Avvertenza: l'uso di strumenti danneggiati può aumentare il rischio di traumi tissutali e di infiammazione e può rallentare le procedure operatorie.

Avvertenza: non tentare di eseguire riparazioni degli strumenti Extremity Medical.

Qualora uno strumento Extremity Medical necessiti di un intervento di riparazione o di manutenzione, restituire nella confezione originale Extremity Medical o in un altro contenitore robusto provvisto di materiale di imbalsaggio adeguato a garantire la protezione del contenuto. Inviare lo strumento imbalsato a:

Extremity Medical, LLC
300 Interpark Parkway
Building 2, 2nd Floor
Parisipany, NJ 07054, USA

All'attenzione di: Extremity Medical Technical Services

Note: gli strumenti restituiti a Extremity Medical devono essere accompagnati da una dichiarazione che attesti che ogni strumento è stato accuratamente pulito e disinfectato. La mancata indicazione dell'avvenuta pulizia e disinfezione determinerà l'addebito di spese di pulizia e ritarderà l'esecuzione della riparazione dello strumento.

Ispezione e verifica funzionale

Tutti gli strumenti: eseguire un esame visivo per escludere la presenza di danni o segni di usura. Qualora gli strumenti vengano collegati ad altri dispositivi, ispezionare la superficie di interfaccia per verificare che non sia danneggiata.

Controllare che l'allineamento sia corretto e che non vi siano sbavature o estremità torte o incrinate. Sottrarre le parti mobili a prove meccaniche per verificare che tutti gli strumenti funzionino correttamente.

Ritirare dall'uso gli strumenti macchiati, coloriti o danneggiati.

Confezionamento

Gli impianti e gli strumenti possono essere riposti in vassi dedicati o in vassi di uso generale. Avvolgere i vassi avvolgendosi di un metodo appropriato.

Conservazione

Quando vengono conservati, gli impianti e gli strumenti Extremity Medical devono essere completamente asciutti e vanno maneggiati con cura per evitare danni. Riporli in vassi designati e in area che garantiscono la protezione da polvere, insetti, vapori chimici e variazioni estreme di temperatura e umidità.

O manutenzione adeguata dell'impianto antea e durante e durante la chirurgia è cruciale. Manuseare correttamente gli componentes del impianto. Assegnar a integridade da embalagem. Não permitir que as superfícies do impiante sejam danificadas.

Tutti gli impianti e alcuni strumenti destinano a una unica utilizzazione: consulte o rótulo do produto para determinar se o instrumento se destina a uma única utilização. Não devem ser reutilizados dispositivos de utilização única. Os possíveis riscos associados à reutilização de dispositivos de utilização única incluem:

- mau funcionamento mecânico
- transmissão de agentes infeciosos

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

IMPORTANTE: Os fios-guia inclusos nestes sistemas não se destinam a ser utilizados como implantes. Os fios-guia destinham-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:

- allentamento, desmontagem e/ou quebra a curto ou longo prazo de um ou de todos os implantes;
- sensibilização ao metal de um corpo estranho (reação alérgica ao material do impiante), incluindo metalose, coloração, formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de cicatrizes;
- Sensibilização 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 incorreta de implantes ou de instrumentos;
- infecção;
- hematomas;
- tromboflebitis;
- lesões nos nervos ou vasos devido a traumatismo cirúrgico, incluindo perda de função neurologica, neuropatia, defices neurológicos (transitorias ou permanentes), paraplegia bilateral, aparecimento de radiculopatia e paralisia (total ou parcial);
- perda de densidade óssea devido a reabsorção ou proteção contra tensão, redução da densidade óssea ou frattura óssea no local da cirurgia;
- dor, desordem ou complicações de cicatrização no local da cirurgia;
- desalinhamento das estruturas anatomicas;
- não união dos ossos ou união retardada;

Indicações de utilização

Sistema de Fixação Axis Charcot

O Sistema de Fixação Axis Charcot é um sistema di implantes desenvolvido para tratar deformidades da parte central do pé onde seja necessária a artrodese nas columnas medial e lateral do pé. O sistema consiste in barras canuladas com vários diámetros e comprimentos e um X-Clip para estabilidade adicional.

Sistema de Parafuso de 4,5/8,5

O sistema de parafuso com diâmetro 4,5/8,5 consiste em barras canuladas de fixação em liga de titânio e um X-Clip associado para uso na reconstrução óssea, osteotomia, artrodese e reparação e fixação de fratture no pé.

Indicações de utilização

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilizar apenas os instrumentos especializados fornecidos na implantação das barras e dos X-Clips do sistema. Não utilizar implantes ou instrumentos de qualquer outro sistema ou fabricante.

Os implantes e instrumentos 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 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 danificados ou partidos não devem ser utilizados nem processados. Estes devem ser devolvidos à Extremity Medical para avaliação.

Antes de utilizar estes sistemas pela primeira vez, o cirurgião deve familiarizar-se completamente com os manuais de técnica cirúrgica do sistema, bem como com a funcionalidade e montagem dos vários componentes. O planejamento 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 sistema, consulte o manual de técnica cirúrgica do sistema.

CUIDADOS E

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

Verifique se há desalinhamentos, salinidades 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. Envolve as bandejas 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 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
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 a estes sistemas ou para obter uma cópia dos manuais de técnica cirúrgica ou das instruções de limpeza e esterilização, visite www.extremitymedical.com, contacte a Extremity Medical, LLC ou o seu distribuidor local da Extremity Medical.

Sistema de fijación Axis Charcot Y Juego de tornillos de 4,5/8,5 mm PROSPECTO

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO:

Sistema de fijación Axis Charcot

El sistema de fijación Axis Charcot es un tipo de implante diseñado para el tratamiento de la deformidad del mesotípó, siempre que se requiera una artrodesis en las columnas medial y lateral del pie. El sistema está compuesto por una serie de barras canuladas de diversos diámetros y longitudes y una guía X-Clip que garantiza una mayor estabilidad.

Juego de tornillos de 4,5/8,5

El juego de tornillos de 4,5/8,5 mm de diámetro está compuesto por una serie de barras de fijación canuladas de una aleación de titanio y guías X-Clips y es de utilidad en reconstrucciones óseas, osteotomías, artrodesis y consolidación de fracturas y fijación en el pie.

INDICACIONES DE USO

Sistema de fijación Axis Charcot

Este sistema de fijación es un dispositivo disponible en diámetros de 5,5, 6,5 y 7,5 mm, está indicado para intervenciones de reconstrucción, consolidaciones y fusiones de huesos del pie y del tobillo, como los metatarsianos, cuneiformes, cuboides, navicular, calcáneo y astrágalo. Cabe destacar, a modo de ejemplo, la fusión de la columna medial y lateral resultante de la osteoartropatía neurológica (Charcot).

Juego de tornillos de 4,5/8,5

El juego de tornillos de 4,5/8,5 mm está indicado para la artrodesis metatarsiano-cuneiforme, navicular-cuneiforme, metatarsiano-cuboides, astragalonavicular y calcaneocuboides.

MATERIAL

Los implantes de Extremity Medical se fabrican con una aleación de titanio (ASTM F136). El instrumental especializado se fabrica principalmente con acero inoxidable de calidad quirúrgica (ASTM F89).

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 padeczan actualmente o tengan antecedentes de:

- Inflamación local o general, aguda o crónica.
- Infección o inflamación activa.
- Alergia a 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 remplazarse en ningún caso.

Los implantes de Extremity Medical pueden aflojarse 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 padeczcan trastornos generales 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, debe 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 y placas 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 extirpados quirúrgicamente. Los implantes que hayan estado en contacto con líquidos o tejidos corporales no deberán volver a esterilizarse.

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

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

La selección correcta del implante es sumamente importante.

Deberán tenerse en cuenta la morbilidad, el peso, la estatura, la ocupación y el grado de actividad física del paciente.

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

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

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

- Fallo mecánico.
- Transmisión de microorganismos infecciosos.

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

IMPORTANTE: Los alambres guía suministrados con estos sistemas no deben usarse como implantes. Los alambres guía 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 baixo magnetismo y al pequeño tamaño de los implantes, se espera que el artefacto en el entorno de la RM sea mínimo.

POSSÍBILS REACCIONES ADVERSAS

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

- El aflojamiento temprano o tardío, el desmánage 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 metalrosis, manchas, tumoreación, 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 en 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), paraplejia 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.
- Desviación de la articulación en la dirección de la herida en el lugar de la intervención.
- Alineación incorrecta de las estructuras anatómicas.
- Seudoartrosis o retrazo de la unión ósea.
- Las reacciones adversas podrían dar lugar a una reintervención, una intervención de revisión o de extracción, una artrodesis de la articulación afectada o la amputación del miembro.

INSTRUCCIONES DE USO

Para implantar las barras y X-Clips, use solo el instrumental especializado suministrado. No use instrumentos ni instrumentos de ningún otro fabricante.

Los implantes e instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de usar, según los procedimientos que se describen en este documento. Todos los componentes de los sistemas 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 productos de Extremity Medical que estén dañados o rotos; estos deberán devolverse a Extremity Medical para su evaluación.

Antes de usar por primera vez estos sistemas, el cirujano deberá conocer bien la técnica quirúrgica que corresponda, como se describe en los manuales correspondientes, así como de la funcionalidad 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 disponerse 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 correctas de todos los implantes e instrumentos del sistema pueden consultarse en el manual de técnicas quirúrgicas del sistema.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Los implantes e instrumentos del sistema se suministran sin esterilizar y deben conservarse en su envase original hasta su limpieza y esterilización. Antes de usarlos, 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 vida útil de los instrumentos se determina normalmente por el desgaste y los daños derivados del uso.

Uso

Advertencia: Los siguientes instrumentos de Extremity Medical están indicados para un solo uso: alambres guía y fresas canuladas.

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 reprocessamiento comienza en el punto de uso, que incluye medidas iniciales de limpieza para evitar que se sequen la suciedad 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 suciedad con un paño absorbente, limpio y desecharable Kimwipes o equivalente.

Limpieza (automática)

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

- Colóquelo en una lavadora automática para su limpieza; cargue los dispositivos de tal manera que las piezas puedan escrúrrirse.
- Seleccione 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.

Limpieza (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 utilizar agua corriente descalcificada. Para que los productos de limpieza funcionen correctamente, es importante ajustarse a las temperaturas recomendadas.

Instrucciones de limpieza manual:

- Sumerja los instrumentos en una solución enzimática durante 20 minutos. Cuando sea necesario, gire o agite el instrumento en el baño para favorecer el lavado. Si procede, puede utilizar una tenaza 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 muescas 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 desinfectada.
- Seque los instrumentos con un paño absorbente, limpio y desecharable Kimwipes 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 intentar 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
Building A, 2nd Floor
Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos
TEL 1 973 588 8980

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: Inspecciónlos visualmente para descartar daños y desgaste. Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, examinelos 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.

Embala

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.

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 TIR12.

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

RESPONSABILIDAD

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

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener más información sobre estos sistemas o una copia de los manuales de técnicas quirúrgicas o las instrucciones de limpieza y esterilización, visite www.extremitymedical.com o póngase en contacto con Extremity Medical, LLC o con su distribuidor local de Extremity Medical.

LBL-130-99104-M REV E
02/2023



2797