

AlignX Ankle Fusion Plate PACKAGE INSERT

EN

DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE:

The implants, delivered non-sterile, are:

- Anterior and lateral ankle plates in multiple sizes
- 4.0mm and 5.0mm locking and non-locking solid screws
- 6.5mm solid and cannulated, non-locking screws

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

INDICATIONS FOR USE

The AlignX Ankle Fusion System is intended to facilitate arthrodesis of the ankle including tibiotalocalcaneal and tibiotalar 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 and adherence to weight-bearing or load-bearing instructions can affect the implant's longevity. Damage to the weight-bearing bone structures caused by infection can give rise to loosening of the components and/or fracture of the bone.

Serious post-operative complications may occur from the implant in a patient who: lacks good general physical conditions; has reduced bone strength such as osteoporosis, demonstrates pathological 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 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 the Ankle Plate System are not intended as implants. The guidewires are only intended for use as instruments to facilitate screw insertion.

MR SAFETY INFORMATION

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

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

Possible Adverse Effects

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

- Early or late loosening, disassembly and/or breakage of any or all implants;
- Metal sensitivity to a foreign body (implant material allergic reaction), including metallosis, staining, tumor formation, auto-immune disease and/or scarring;
- Skin or muscle sensitivity in patients with inadequate tissue coverage over the operative site, which may result in skin breakdown, penetration, pain, irritation and/or wound complications;
- Tissue damage resulting from improper placement of implants or instruments;
- Infection;
- Hematoma;
- Allergy;
- Thrombosis;
- Nerve or vascular damage due to surgical trauma, including loss of neurological function, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), bilateral paraplegia, appearance of radiculopathy, and paralysis (complete or incomplete);
- Bone loss due to resorption or stress shielding, decrease in bone density or bone fracture at operative site;
- Pain, discomfort or wound healing complications at the surgical site;
- Misalignment of anatomical structures;
- Bone nonunion 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 Ankle Fusion Plate System implants, use only the specialized Ankle Fusion Plate System instruments. Do not use implants or instruments from any other System or manufacturer.

The Ankle Fusion Plate System 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 Ankle Fusion Plate 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 Ankle

Fusion Plate System devices must not be used or processed and should be returned to Extremity Medical for evaluation.

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

CARE AND HANDLING

Ankle Fusion Plate 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, threaded wires 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 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 devices in such a way that the parts can drain.
- The following Heavy Duty Cycle will be selected (at a minimum):

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

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

Cleaning (Manual)

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

All cleaning agents should be prepared at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Soaked 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 instruments in a disinfectant solution and sonicate for 15 min at 40 °C (104 °F).
- 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.

The pre-operative beonding of the gecihgheid van de anatomie van de patiënt voor de plaatsing van implantaat moet op basis van röntgenfoto's, CT-scans en andere radiologische onderzoeken worden gemaakt.

Alleen patiënten die aan de onder 'Indications for gebruik' beschreven criteria voldoen, mogen worden geselecteerd.

De juiste selectie van het implantaat is zeer belangrijk. Morbiditeit, evenals het gewicht, de lengte, het beroep en/of de mate van fysieke activiteit, moeten in overweging worden genomen.

De juiste hantering van het implantaat vóór en tijdens de operatie is van kritiek belang. Ga op de juiste manier om met de componenten van het implantaat. Controleer of de verpakking intact is. Voorkom beschadiging van de oppervlakte van het implantaat.

Alle implantaat en sommige instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; raadpleeg het productduikel om te bepalen of het instrument uitsluitend is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. De mogelijke risico's verbondeken aan het hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn onder andere:

- Mechanisch falen
- Overdracht van infectieuze agenten

Geef de patiënt voldoende voorlichting. De arts moet de patiënt informeren over de voor- en nadelen van orthopedische implantaat; beperkingen na de operatie, gewichtsbelasting waardoor de botgroei kan worden beïnvloed; beperkingen van het implantaat en het feit dat vregele hulpmiddelen niet worden gebruikt. De mogelijke risico's verbondeken aan het hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn onder andere:

- Mechanisch falen
- Overdracht van infectieuze agenten

Check for misalignment, burs, 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 conformatie with the requirements of standards ISO 17664, ISO 17665 and AAMI TIR12 the following sterilization procedures have been validated:

Sterilizer Type	Pre-Vacuum	Pre-Vacuum
Minimum Temp.	132 °C	134 °C
Exposure*	4 min	3 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 Ankle Fusion Plate System or a copy of the Ankle Fusion Plate System Surgical Technique Manual or cleaning and sterilization instructions, please visit www.extremitymedical.com, contact Extremity Medical, LLC or your local Extremity Medical Distributor.

AlignX-enkelfusieplaat BLJSUITER

De patiënt dient vóór 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 niet beperkt tot:

- Vroeglijf of laot losraken, demontage en/of breken van sommige van alle implantaat;
- Gevoeligheidreactie op een vreemd metalisch lichaam (allergische reactie op het implantaatmateriaal), waaronder metallose, verkleuring, tumormigratie, auto-immuunziekte en/of littekenvorming;
- Gevoeligheid van de huid of spieren bij patiënten met een onvoldoende hoeveelheid weefsel om de geopereerde locatie af te dekken, wat kan leiden tot het afbreken van de huid, doorboring, pijn, irritatie en/of wonddompelletjes;
- Verliesfelschade door verkeerde plaatsing van implantaaten of instrumenten;
- Infectie;
- Hematoom;
- Allergie;
- Trombose;
- Zenuwbeschadiging van vasculair letsel vanwege chirurgisch trauma, waaronder het verlies van de neurologische functie, neuropathie, neurologische gebreken (voorbijgaand of permanent), bilaterale paraplegie, optreden van radiculopathie en (volledige of gedeeltelijke) verlamming;
- Botverlies vanwege stress of stressshielding, afname van de botstructuur op de geopereerde locatie;
- Pijn, cramps, spierontspieringen/contracties/complicaties op de geopereerde locatie;
- Verliesfelschade of vertraging van anatomische structuren;
- Peudobracte of vertraginge consolidatie van het bot;
- Bijwerkingen kunnen een herhaalde operatie, revisie of verwijdering, artrodesis van het betreffende gewricht en/of amputatie van het ledemata nodig maken.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Gebrauk uitsluitend de gespecialiseerde instrumenten van het enkelfusieplaatssysteem om de implantaaten van het enkelfusieplaatssysteem te implantaeren. Gebruik geen implantaaten of instrumenten uit een ander systeem of van een andere fabrikant.

De implantaaten en instrumenten van het enkelfusieplaatssysteem worden **niet-steriel** geleverd en gebruik vóór gebruik geredeneerd en gesteriliseerd in overeenstemming met de procedures die in dit document worden beschreven. Alle componenten van het enkelfusieplaatssysteem moeten vóór gebruik geredeneerd en gesteriliseerd worden om de juiste werking te verzekeren. Kritieke platen, inclusief gewrichtsverplaatsen, moeten worden gecontroleerd op slijtage, beschadiging of onregelmatigheden. Beschadigde of defecte hulpmiddelen van het enkelfusieplaatssysteem mogen niet worden gebruikt en moeten voor evaluatie worden gereturneerd aan Extremity Medical.

De chirurg dient volledig vertrouwd te zijn met de handleiding voor de chirurgische techniek van het enkelfusieplaatssysteem en de werking en montage van de verschillende componenten voordat hij/zij het enkelfusieplaatssysteem 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 voldoende voorraad implantaaten van verschillende maten beschikbaar is, met inbegrip van grotere en kleinere maten dan die naar verwachting worden gebruikt.

Raadpleeg de handleiding voor de chirurgische techniek van het enkelfusieplaatssysteem voor complete instructies over het juiste gebruik en de juiste toepassing van implantaaten en instrumenten van het enkelfusieplaatssysteem.

ONDERHOUD EN HANTERING

De implantaaten en instrumenten van het enkelfusieplaatssysteem 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 standaardproceduur van het ziekenhuis worden gesteriliseerd. Raadpleeg het gedetailleerde STERILISATIE voor de aanbevolen parameters.

Beperkingen op verwerking

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

Raadpleeg de handleiding voor de chirurgische techniek van het enkelfusieplaatssysteem voor omvang aanvankelijke reiniging om te voorkomen dat vuil en verontreiniging in en op de hulpmiddelen opdringen.

Voorbereiden op reiniging

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

Verwijder overtuig vull 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 afrijpen.
- 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 u te handmatig.

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 bereid op een temperatuur die door de fabrikant worden aanbevolen. Ontkalk/krautwater kan worden gebruikt om reinigingsmiddelen te bereiden. Het aanhouden van de aanbevolen temperatuur is belangrijk voor de optimale werking van reinigingsmiddelen.

Instructions voor handmatige reiniging:

- Laat de instrumenten gedurende 20 minuten in een enzymatische oplossing weken; draai de instrumenten indien nodig en breng ze heen en weer om de instrumenten door te spoelen. Gekruik indien nodig een grote spatel of een puurende waterstaal om alle kanalen en lumina grondig met de oplossing te spoelen.
- Borstel de instrumenten met een zachte borstel.
- Spoel 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.
- Spoel de instrumenten met gedeioniseerd water.
- Dompel de instrumenten droog met een schone, wegwerpbare, absorberende Kimwipe of een vergelijkbaar product.

Ces avisements n'incluent pas tous les éventuels effets indésirables liés à l'intervention chirurgicale, mais ils contiennent 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

• 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 u te handmatig.

Desinfectie

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

Bij gebruik van automatische reiniging kan een laaste spoeling op 60 °C gedurende 20 minuten worden gebruikt om thermische desinfectie te bewerkstelligen.

Onderhoud en reparatie

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

Waarschuwing: probeer instrumenten van Extremity Medical nooit te repareren.

généralement 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.

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 sélectionnez 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 inconvenients des implants orthopédiques, des restrictions postopératoires à respecter, des contraintes de mise en charge et de l'influence sur la cicatrisation osseuse, des limites de l'implant, ainsi que du fait qu'une reprise de l'activité physique prémature et les complications 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 dans le Système de plaque pour cheville 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, desserrage 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 du site opératoire, ce qui peut entraîner une rupture de la barrière cutanée, une nécrose, 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), paraparésie bilatérale, appariition d'une radiculopathie et paralysie (complète ou partielle);
- perte osseuse et/ou déformation ou déplacement des os, entraînant des contraintes, diminution de la densité osseuse et fracture de l'os au niveau du site opératoire;
- douleur générée par les 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, un arthrodèse de l'articulation concernée et/ou une amputation du membre.

MODE D'EMPLOI

Pour assurer la place des implants du système de plaque de fusion pour cheville, n'utiliser que les instruments spécialisés pour le système de plaque de fusion pour cheville. Ne pas utiliser d'implants ou d'instruments provenant d'un autre système ou fabricant.

Les implants et les instruments du système de plaque de fusion pour cheville sont fournis **non stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédures indiquées dans ce document. Tous les composants du système de plaque de fusion pour cheville doivent être soigneusement inspectés pour s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement. Vérifier les zones importantes, notamment les surfaces des articulations, afin de détecter tout(e) dommage, usure ou irrégularité. Les dispositifs du système de plaque de fusion pour cheville 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 de plaque de fusion pour cheville ainsi que de la fonctionnalité et de l'assemblage des divers composants, avant d'utiliser le système de plaque de fusion pour cheville pour la première fois. Le type d'implant requis est déterminé par le chirurgien lors de la planification préopératoire. Avant l'intervention, le chirurgien devra s'assurer de disposer d'une quantité suffisante d'implants de tailles différentes, y compris de tailles supérieures et inférieures à celle qui a prévu à utiliser.

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

ENTRETIEN ET MANIPULATION

Les implants et les instruments du système de plaque de fusion pour cheville 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, broches filétées 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 contamnés.

Le retraitement commence sur le lieu d'utilisation, et comprend des mesures de nettoyage initiales afin d'émpêcher 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 Kimwipes ou équivalent.

Nettoyage (automatique)

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

- Placer dans un gantier 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 déchargeage, 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 :

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

Désinfection

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

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

Maintenance et réparation

Attention : 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
Parsippany 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 de nettoyage et de la désinfection entraînera des frais de nettoyage et retardera la réparation de votre instrument.

Inspection et test de fonctionnement

Tous les instruments : inspecter visuellement à la recherche de tout dommage ou 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 d'affûtage, de bavure ou d'embout brisé ou courbé. Tester mécaniquement les pièces mobiles pour vérifier que chaque instrument fonctionne correctement. Eliminer les instruments tachés, décolorés ou endommagés.

Emballage

Les implants et instruments peuvent être chargés sur des plateaux conçus à cet effet ou sur des plateaux à usage général. Emballer les plateaux selon une méthode appropriée.

Stockage

Les implants et les instruments d'Extremity Medical doivent être complètement secs avant d'être rangés et 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.

Procédure de stérilisation/restérialisation

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

Cycle pour les États-Unis	Cycle pour l'UE
Type de stérilisateur	Pré-vide
Température min.	132 °C
Durée de traitement*	4 minutes
Durée de séchage	30 minutes

RESPONSABILITÉ

Extremity Medical décline toute responsabilité en cas d'écart par rapport aux instructions susmentionnées.

SERVICE CLIENTELLE

Pour obtenir des informations complémentaires sur le Système de plaque pour cheville, un exemplaire du Manuel des techniques chirurgicales pour le Système de plaques pour cheville ou des instructions sur le nettoyage et la stérilisation, veuillez consulter le site www.extremitymedical.com, ou contacter Extremity Medical, LLC ou votre distributeur local de produits Extremity Medical.

AlignX-Fusionsplatte für Knöchel

PACKUNGSBEILAGE

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS:

Folgende Implantate werden unsteril geliefert:

- anteriore und laterale Knochelplatten in mehreren Größen
- massive, verriegelnde und nicht verriegelnde Schrauben, 4,0 mm und 5,0 mm
- massive und kanülierte, nicht verriegelnde Schrauben, 6,5 mm

Alle Implantate werden aus einer Titanlegierung hergestellt (ASTM F136) gefertigt.

ANWENDUNGSBEREICH

Das Knochelfusionssystem von AlignX ist für die Arthrodesis des Knöchels, einschließlich der tibiotakanealen und tibiotaralen Gelenke, bestimmt.

MATERIAL

Implantate und Instrumente von Extremity Medical werden aus einer Titanlegierung hergestellt (ASTM F136). Die speziellen Instrumente bestehen vorwiegend aus chirurgischem Edelstahl (ASTM F899).

LEIEFRUMFANG

Implantate und Instrumente von Extremity Medical werden **unsteril** geliefert und müssen vor Gebrauch gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Methoden gereinigt und sterilisiert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Knochelfusionssystem von AlignX ist für die Arthrodesis des Knöchels, einschließlich der tibiotakanealen und tibiotaralen Gelenke, bestimmt.

EINSCHRÄNKUNGEN

Das Knochelfusionssystem von AlignX ist für die Arthrodesis des Knöchels, einschließlich der tibiotakanealen und tibiotaralen Gelenke, bestimmt.

WARNHINWEISE UND MÖGLICHE RISIKEN

Die Implantate von Extremity Medical sind ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nach Gebrauch nicht wieder verwendet werden. Wie alle orthopädischen Implantate dürfen Komponenten von Extremity Medical unter keinen Umständen erneut implantiert werden.

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 Implantats beeinflussen. Eine Schädigung der gewichtstragenden Knochenstrukturen durch eine Injektion kann zu einer Lockerung der Komponenten und/oder einer Fraktur des Knöchens führen.

Einschränkungen hinsichtlich der Aufbereitung

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

Verwendung

Warnhinweis: Die folgenden Instrumente von Extremity Medical sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt: Führungsrührstäbe, Drähte mit Gewinde und Kanülierte 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 Verarbeitungsstelle und umfasst erste Reinigungsmaßnahmen, um das Anrocknen von Verschmutzungen und Verunreinigungen in und auf den Geräten zu verhindern.

Vorbereitung zur Reinigung

Instrumente, die an anderer Stelle gehängt sind, müssen vor der Reinigung abgenommen werden.

Schmutz mit einem sauberen, saugfähigen Einmaltuch entfernen.

Automatische Reinigung

Gerät: Desinfektionsmittel/Dekontaminationsmittel für Waschanlagen (Hydrim L110W) und Detergents (HP-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 Zylinder wiederholen oder eine manuelle Reinigung durchführen.

Manuelle Reinigung

Warnhinweis: Bewegliche Teile und blind endende Lumina müssen besonders sorgfältig gereinigt werden.

Alle Implantate und einige Instrumente sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um herauszufinden, welche Instrumente für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, das Produktkennetikett lesen. 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 Infektionserregern
- Der Patient muss hinzugeholt aufgeklärt werden.** Der Arzt muss den Patienten über Folgendes informieren: Vor- und Nachteile orthopädische Implantate, postoperative Einschränkungen; Gewichts- und sonstige Belastungen, die Knochenheilung möglicherweise beeinflussen; Beschränkungen des Implantats 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 Fusionsplattensystems für Knöchel mitgelieferten Führungsdrähte sind nicht als Implantate bestimmt. Die Führungsdrähte dienen ausschließlich einer erleichterten Einführung der Schrauben.
- ANWEISUNGEN:** Der Patient muss über Operation über mögliche unerwünschte Ereignisse bei orthopädischen Eingriffen aufgeklärt werden. Bei einem dieser Ereignisse muss u. u. nochmals operiert werden. Dazu gehören unter anderem:
 - frühe oder spätere Lockerung, Ablösung einzelner Teile und/oder Brechen einzelner oder aller Implantate
 - Überempfindlichkeit gegenüber einem Fremdkörper aus Metall (allergische Reaktion auf das Implantatmaterial), wobei es u. a. zu einer Metallose, Verfärbung, Tumidität, Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung kommen kann
 - Haut- oder Muskeloberflächenempfindlichkeit bei Patienten mit unzureichender Bedeckung der Operationsstelle mit Gewebe, was zu Aufreißer der Haut, einer Penetration, Schmerzen, Entzündungen und/oder Narbenbildung führen kann
 - Gewebedurchbrüchen 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
 - Knochenverlust infolge von Resorption oder Stress-Shielding, Abnahme der Knochendichte oder Knochenfraktur an der Operationsstelle

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 Gewebeversetzung 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
Building A, 2nd Floor

Parsippany, NJ 07054 USA

Attn: Extremity Medical Technical Services

Hinweis: An Extremity Medical zurückgeschickte Instrumente müssen von einem

La corretta manutenzione dell'impianto prima e durante l'intervento riveste un'importanza fondamentale. Negare il corretto funzionamento dei 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.

Emitte 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 dell'osso e che l'attività fisica prematura e gli sforzi 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: È filo guida inclusa nel Sistema di placche di fusione per caviglia non vanno impiantati. I fili guida devono essere utilizzati unicamente come strumenti per facilitare l'inserimento delle vite.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA RM
Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in ambiente 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 cui:

- allentamento, disassimilazione 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, formazione di macchie, insorgenza di tumori, malattia autoimmune e/o formazione di tessuto cicatriziale);
- 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 al livello nervoso e vascolare dovuti a trauma chirurgico, tra cui perdita di funzioni neurologiche, neuropatia, deficit neurologici (transitori o permanenti), paraplegia bilaterale, comparsa di radicopatia e paralisi (completa o incompleta);
- perdita di tessuto osseo dovuta a riasorbimento o stress shielding, diminuzione della densità ossea o frattura ossea in corrispondenza del sito operatorio;
- dolore, fastidio 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 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'impianto del Sistema di placche di fusione per caviglia, utilizzare unicamente l'apposita strumentazione del Sistema di placche di fusione per caviglia. Non utilizzare impianti o strumenti di altri sistemi o produttori.

Gli strumenti e gli strumenti del Sistema di placche di fusione per caviglia sono **sternuti** e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso o basati sulle procedure definite nel presente documento. Tutti i componenti del Sistema di placche di fusione per caviglia devono essere accuratamente ispezionati per accertarsi che siano in buone condizioni. Le aree critiche, tra cui le superfici delle articolazioni, devono essere controllate per verificare che non siano usurate o danneggiate e che non presentino irregolarità. Eventuali dispositivi del Sistema di placche di fusione per caviglia danneggiati o rotti non devono essere utilizzati e vanno restituiti a Extremity Medical per essere esaminati.

Prima di utilizzare il Sistema di placche di fusione per caviglia per la prima volta, il chirurgo deve studiare attentamente il Manuale di tecnica chirurgica del Sistema di placche di fusione per caviglia e deve conoscere le funzioni e le modalità di assemblaggio 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'utilizzo corretto e all'applicazione di tutti gli impianti e gli strumenti del Sistema di placche di fusione per caviglia, consultare il Manuale di tecnica chirurgica per il Sistema di placche di fusione per caviglia.

CURA E MANIPOLAZIONE
Gli impianti e gli strumenti del Sistema di placche di fusione per caviglia 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 degli strumenti viene generalmente determinata dall'usura e dai danni derivanti dall'uso.

Punto di applicazione
Attenzione - I seguenti strumenti Extremity Medical indicati di seguito sono esclusivamente monouso: fili guida, fili flettati e flessi canulati.

Le istruzioni riportate di seguito devono essere seguite prima dell'uso iniziale e dopo ogni uso successivo, per garantire la corretta manipolazione dei dispositivi 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 scingano 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 Kimwipes pulita o con un prodotto equivalente.

Pulizia (automatizzata)
Apparecchiatura: lavastruenti per disinfezione/decontaminazione (Hydrim L110W) e prodotto detergente (soluzione di lavaggio HIP L110W) o equivalente.

- Collocare gli strumenti in una macchina lavastruenti 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 gli strumenti, 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)

Attenzione: prestare particolare attenzione durante la pulizia di componenti mobili e fusi elettrici.

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;
- scopiare gli strumenti in acqua fredda;
- immagazzinare gli strumenti in una soluzione detergente/disinfettante e sonicare per 15 min. a 40 °C (104 °F);
- strofinare gli strumenti con una spazzola a setole morbide;
- sciacciare gli strumenti in acqua deionizzata;
- asciugare gli strumenti tamponandoli delicatamente con una salvietta assorbente monouso Kimwipes 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.

Disinfestazione

E' possibile utilizzare una soluzione disinfettante 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 termodisinfestazione.

Manutenzione e riparazione

Avvertenza: l'uso di strumenti danneggiati può aumentare il rischio di traumi tissutali e di infarto e può rafforzare 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, restituirlo nella confezione originale Extremity Medical o in un altro contenitore robusto provvisto di materiale di imballaggio adeguato a garantire la protezione del contenuto. Inviare lo strumento imballato

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Building A, 2nd Floor
Parisippany, NJ 07054, USA
All'attenzione di: Extremity Medical Technical Services

Note: gli strumenti restituiti a Extremity Medical devono essere accompagnati da una dichiarazione che attesta 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 macchiali, scoloriti o danneggiati.

IMPORTANTE: Ogni strumento deve essere pulito e disinfectato prima di essere utilizzato come impianti. Gli impianti e gli strumenti possono essere riposti in vassoi dedicati o in vassoi di uso generale. Avvolgere i vassoi avvolgendoli in un metodo appropriato.

Confezionamento

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

Consegnazione

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

Procedura di sterilizzazione/autosterilizzazione

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

Ciclo per gli Stati Uniti	Ciclo per l'UE
Tipo di sterilizzatore	Pre-vuoto
Temp. minima	132 °C
Esposizione*	4 min
Tempo di asciugatura	30 minuti

Responsabilità

Ante la operazione, il dottore deve essere informato dei possibili effetti avversi della chirurgia ortopedica. Podere indicare una cura aggiuntiva per correre alcuni di questi eventi già previsti includendo:

- affruttamento, desmembramento e/o estrarre a curto o lungo prazo di um ou de todos os impiantes;
- sensibilização ao metal de um corpo estraneo (reação alérgica ao material do implante), 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 do peso/carga está associada ao rafogamento prematuro, a danos à fratura de próteses ortopédicas;
- Sensibilização cutânea ou muscular em doentes com cobertura tecidual desadequada sobre o local da intervenção, podendo resultar em lesões cutâneas, penetração, dor, irritação e/ou complicações no local da ferida;

- lesões nos tecidos decorrentes da colocação incorreta de implantes ou de instrumentos
- infecção;
- hematoma;
- edema;
- trombose;
- lesões nos nervos ou vasos devido a traumatismo cirúrgico, incluindo perda de função neurologica, neuropatia, déficits neurológicos (transitórios ou permanentes), paraplegia bilateral, aparecimento de radicopatia e paralisia (total ou parcial);

- perda de densidade óssea devido a rafogamento ou proteção contra tensão, redução da densidade óssea ou frattura óssea no local da cirurgia;
- dor, desconforto e complicações de cicatrização no local da cirurgia;
- desalinhamento das estruturas anatomicas;
- não união dos ossos ou união retardada;

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilizar apenas os instrumentos especializados do sistema di placche di fusione para o tornozelo na implantação do sistema di placche di fusione para o tornozelo. Não utilizar implantes ou instrumentos de qualquer outro sistema o fabricante.

EMBALAGEM

O sistema di placche AlignX para o tornozelo destina-se a facilitar a artrodese do tornozelo, incluindo as articulações tibiotácoraciana e tibiotálica.

MATERIAL

O sistema di placche di fusione Extremity Medical é fabricado a partir de uma liga de titânio (ASTM F136). Os instrumentos especializados são produzidos principalmente em aço inoxidável cirúrgico (ASTM F899).

APRESENTAÇÃO
Os implantes da Extremity Medical são fornecidos **não esterilizados** e devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

CONTRAINDICAÇÕES

O implante não deve ser usado em doentes que apresentem ou tenham história de:

- inflamação crônica ou aguda, localizada ou sistêmica;
- infecção ou inflamação ativa;
- alergia ou intolerância a metais, suspeita ou documentada;

AVISOS E POSSÍVEIS RISCOS

Os implantes da 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 da Extremity Medical nunca devem ser reimplantados, em circunstâncias alguma.

Os implantes da Extremity Medical só podem sofrer reutilização em embalagens original até serem limpos e esterilizados. Os instrumentos devem ser esterilizados de acordo com o procedimento hospitalar padrão antes de serem utilizados. Consulte os parâmetros recomendados na secção ESTERILIZAÇÃO.

LIMITAÇÕES DO PROCESSAMENTO

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

PONTO DE UTILIZAÇÃO

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

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

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

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

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

Remover o excesso de sujidade com um toalhete limpo, descartável e absorvente ou um produto equivalente.

LIMPEZA (AUTOMÁTICA)

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

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

Para obter instruções completas sobre a utilização e aplicação adequadas de todos os implantes e instrumentos do sistema di placche di fusione para o tornozelo, consulte o manual de técnica cirúrgica do sistema di placche di fusione para o tornozelo.

CUIDADOS E MANUSEAMENTO

O implante e os instrumentos do sistema di placche di fusione para o tornozelo são fornecidos **não esterilizados** e devem ser armazenados na embalagem original até serem limpos e esterilizados. Os instrumentos devem ser esterilizados de acordo com o procedimento hospitalar padrão antes de serem utilizados. Consulte os parâmetros recomendados na secção ESTERILIZAÇÃO.

LIMITAÇÕES DO PROCESSAMENTO

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

PONTO DE UTILIZAÇÃO

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

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

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

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

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

Remover o excesso de sujidade com um toalhete limpo, descartável e absorvente ou um produto equivalente.

LIMPEZA (AUTOMÁTICA)

Equipamento: máquina de limpeza desinfetante/descontaminante (Hydrim L110W) ou equivalente.

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

LIMPEZA (MANUAL)

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

Todos os agentes de limpeza devem ser preparados com uma diluição de utilização e temperatura recomendada pelo fabricante. Pode utilizar-se água da torneira descalcificada para preparar os agentes de limpeza. Deve ser utilizada água de desumidificação ou de umidade ambiente para a reutilização de dispositivos de utilização única.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 remover a sujidade a uma desinfecção térmica.

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

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

AVISO: NÃO TENTE REPARAR QUALQUER INSTRUMENTO EXTREMITY MEDICAL.

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

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Building A, 2nd Floor
Parisippany, NJ 07054

A/C: SERVIÇOS TÉCNICOS DA EXTREMITY MEDICAL

Nota: os instrumentos devolvidos a 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.

INSPERAÇÃO E TESTE FUNCIONAL

Todos os instrumentos: inspec

- 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 desmontaje o la rotura de cualquiera de los implantes o de todos ellos.
 - La sensibilidad al metal y a los cuerpos extraños (reacción alérgica al material del implante), incluidos problemas como metalosis, manchas, tumoreación, enfermedad autoinmunitaria y cicatrización.
 - La sensibilidad ósea 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, apariencia de radiculopatía y parálisis (completa o parcial).
- Pérdida de la función de flexión o descarga de tensión, disminución de la densidad ósea o fractura desesa en el lugar de la operación.
- Dolor, molestia o complicaciones de cicatrización de la herida en el lugar de la intervención.
- Alineación incorrecta de las estructuras anatómicas.
- Síndrome o retraso 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 la placa de fusión para el tobillo, use únicamente el instrumental especializado para este sistema. No use implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Los implantes e instrumentos de la placa de fusión para el tobillo se suministran **sin esterilizar** y deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse, según los procedimientos que se describen en este documento. Todos los componentes de la placa de fusión para el tobillo 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 las placas de fusión para el tobillo que estén dañadas o rotas; estas deberán devolverse a Extremity Medical para su evaluación.

Antes de usar por primera vez la placa de fusión para el tobillo, el cirujano deberá conocer bien la técnica quirúrgica que corresponda, como se describe en el manual correspondiente, 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 correctos de todos los implantes e instrumentos de la placa de fusión para el tobillo pueden consultarse en el manual de técnicas quirúrgicas del sistema.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Los implantes e instrumentos de la placa de fusión para el tobillo **se suministran sin esterilizar** y deben conservarse en su envase original hasta su limpieza y esterilización. Antes de usarse, deben esterilizarse de acuerdo con el procedimiento habitual del hospital. Consulte los parámetros recomendados en el apartado ESTERILIZACIÓN.

LIMITACIONES SOBRE EL PROCESAMIENTO

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

USO

Atención: Los siguientes instrumentos de Extremity Medical están indicados para un solo uso: alambres guía, alambres roscados 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 reprocesamiento 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, desmontelos antes de limpiarlos.

Elimine el exceso de suciedad con un paño absorbente, limpio y desecharable Kimwipe 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 escurrirse.

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

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL:

- Sumérja los instrumentos en una solución enzimática durante 20 minutos. Cuando sea necesario, gire y agite el instrumento en el baño para favorecer el lavado. Si procede, puede utilizar una jeringa grande o un chorro de agua pulsátil para limpiar bien todos los canales y luces con la solución.
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua fría.
- Sumérja los instrumentos en la solución de limpieza/desinfección y homogeneíce con ultrasonidos durante 10 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
Building A, 2nd Floor
Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos
A/A: Extremity Medical Technical Services

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

INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Todos los instrumentos: 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.

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

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos e instrumentos de Extremity Medical deben estar completamente secos antes de su almacenamiento, y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Conservelos 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:

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

RESPONSABILIDAD

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

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

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

