

INTRASOSEOUS FIXATION SYSTEMS
PACKAGE INSERT

DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE:

The Intraosseous Fixation System is an implant system designed for fusion of the foot, ankle, hand and wrist. The system consists of solid and cannulated screws in various diameters and lengths and washer options for additional stability.

The Intraosseous Fixation System includes the following Tradenames:

- IO FIX
- IO FIX 2.0
- IO Freedom
- TRIO
- CarpalFiX
- ApeX
- XMCP

INDICATIONS FOR USE

IO FIX/ IO FIX 2.0/ IO Freedom/ CarpalFiX:

The Intraosseous Fixation System is intended for reduction and internal fixation of arthrodeses, osteotomies, intra- and extraarticular fractures and nonunions of the small bones and joints of the hand, wrist, foot and ankle, appropriate for the size of the device.

The TRIO Calcaneal Osteotomy Device is intended for fixation of osteotomies of the calcaneus.

The ApeX IP Fusion System is intended for reduction and internal fixation of arthrodesis of the interphalangeal joints of the hand.

The XMCP Intramedullary Fusion Device is intended for fixation arthrodesis of the metacarpal-phalangeal joints.

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

MATERIAL

Extremity Medical implants are manufactured from a Titanium alloy (ASTM F136 and F3001). 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 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 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 re-sterilized.

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

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

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

DIRECTIONS FOR USE

To implant the Intraosseous Fixation System implants, use only the specialized System instrumentation provided. Do not use implants or instruments from any other System or manufacturer.

The Intraosseous Fixation 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 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 be returned to Extremity Medical for evaluation.

Before using the Intraosseous Fixation Systems for the first time, the surgeon should be thoroughly familiar with the applicable System's 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 Intraosseous Fixation System implants and instruments, please refer to the applicable System's Surgical Technique Manual.

CARE AND HANDLING

Intraosseous Fixation 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, cannulated drills, reamers and cleaning brushes.

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 the devices in such a way that the parts can drain.

- The following Heavy-Duty Cycle will be selected (at a minimum):

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

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

Cleaning (Manual)

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

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

Manual Cleaning Instructions:

- Bathe the instruments in an enzymatic solution for 20 minutes; where appropriate, the instrument shall be rotated and briskly moved in bath to promote flushing. Where appropriate, a large syringe or pulsating water jet may be used to thoroughly flush all channels and lumens with the solution.
- Scrub the instruments with a soft brush.
- Rinse the instruments in cold water.
- Submerge the samples in cleaning/disinfection solution and sonicate for 15 min at 40°C (104°F).
- Scrub the instruments with a soft brush.
- Rinse the instruments in deionized water.
- Pat dry the instruments with a clean, disposable, absorbent Kimwipe or equivalent.
- Visually inspect the instruments for complete removal of any debris. If the device 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:

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

Packaging

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

Storage

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

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

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

LIABILITY

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

CUSTOMER SERVICE

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



INTRAOSEÁLNÍ FIXAČNÍ SYSTÉMY PŘÍBALOVÁ INFORMACE

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU:

Intraoseální fixační systém je implantační systém navržený k fúzi chodidla, kotníku, ruky a zápěstí. Systém obsahuje solidní a kanylované šrouby o různých průměrech a délkách a možnost výběru podložek k dosažení dodatečné stability.

Intraoseální fixační systém zahrnuje následující obchodní názvy:

- IO FIX
- IO FIX 2.0
- IO Freedom
- TRIO
- CarpalFIX
- ApeX
- XMCP

INDIKACE K POUŽITÍ

Systémy IO FIX/ IO FIX 2.0/ IO Freedom/ CarpalFIX:

Intraoseální fixační systém je určen pro repozici a interní fixaci artrodéz, osteotomií, intra- a extraartikulárních zlomenin a paklobů drobných kostí a kloubů ruky, zápěstí, chodidla a kotníku, které odpovídají velikosti prostředku.

Prostředek TRIO Calcaneal Osteotomy je určen pro fixaci osteotomií patní kosti.

Fúzní systém ApeX IP Fusion system je určen k repozici a interní fixaci artrodézy interfalangeálních kloubů ruky.

Fúzní prostředek XMCP Intramedullary Fusion Device je určen k fixaci artrodézy metakarpofalangeálních kloubů.

VAROVÁNÍ: Tento prostředek není schválen k připevnění šroubů nebo fixací na zadní části (pedikly) krční, hrudní nebo lumbální páteře.

MATERIÁL

Implantáty Extremity Medical jsou vyrobeny z titanové slitiny (ASTM F136 a F3001). Specializované nástroje jsou vyrobeny většinou z chirurgické nerezové oceli (ASTM F899).

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ

Implantáty Extremity Medical se dodávají **nesterilní** a musí se před použitím vyčistit a sterilizovat postupy uvedenými v tomto dokumentu.

KONTRAINDIKACE

Implantát se nemá používat u pacienta, který má v současnosti nebo v anamnéze následující:

- lokální nebo systémový akutní nebo chronický zánět;
- aktivní infekci nebo zánět;
- suspektní nebo doloženou alergii na kovy nebo nesnášenlivost kovů.

VAROVÁNÍ a MOŽNÁ RIZIKA

Implantáty Extremity Medical jsou vyrobeny pro použití u jednoho pacienta a nesmí se používat opakovaně. Stejně jako u všech ostatních ortopedických implantátů nelze komponenty implantátů Extremity Medical za žádných okolností implantovat opakovaně.

Implantáty Extremity Medical se mohou uvolnit nebo zlomit, pokud jsou vystaveny zvýšené zátěži. Životnost implantátů mohou ovlivňovat faktory, jako je váha pacienta, úroveň aktivity a dodržování pokynů týkajících se nosnosti a zátěže. Poškození nosných struktur kostí způsobené infekcí může mít za následek uvolnění komponent a/nebo zlomeninu kosti.

Vlivem implantátů mohou vzniknout vážné pooperační komplikace u pacienta, který nemá celkově dobrou fyzickou kondici, má sníženou pevnost kostí jako u osteoporózy, má fyzické nebo anatomické abnormality, má imunologické reakce, zvýšenou citlivost či přecitlivělost na cizí materiály nebo má systémové či metabolické poruchy.

Tato varování nezahnují veškeré nežádoucí účinky, které se mohou při operaci vyskytnout, ale je důležité vzít je v úvahu zvláště při použití kovových prostředků. Rizika spojená s ortopedickými operacemi, s operacemi obecně a s použitím celkové anestézie je třeba pacientovi vysvětlit před operací. Další upozornění najdete v oddílech PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ a MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Implantaci systémů se šrouby smí provádět pouze zkušený chirurgové konkrétně vyškolení v používání tohoto systému se šrouby, protože jde o technicky náročný postup, při kterém hrozí riziko vážného zranění pacienta.

Za žádných okolností nelze použít poškozené komponenty ani chirurgicky vyoperované komponenty. Implantáty, které přišly do styku s tělními tekutinami nebo s tělními tkáněmi, se nesmí opakovaně sterilizovat.

Předoperační vyhodnocení, zda je anatomie pacienta vhodná k přijetí implantátů, se provádí na základě rentgenů, CT skenů a dalších radiologických studií.

Vybrat lze pouze pacienty, kteří splňují kritéria popsaná v oddíle Indikace pro použití.

Správný výběr implantátu je extrémně důležitý. Je třeba vzít v úvahu morbiditu, váhu, výšku, zaměstnání a/nebo úroveň fyzické aktivity pacienta.

Správné zacházení s implantáty před operací a během operace je zásadně důležité. Zacházejte s komponenty implantátu správně. Zkontrolujte neporušenost balení. Dejte pozor, aby se povrchy implantátu nepoškodily.

Veškeré implantáty a některé nástroje jsou určeny pouze k jednorázovému použití; na štítku výrobku je uvedeno, zda je daný nástroj určen pouze k jednorázovému použití. Zdravotnické prostředky na jednorázové použití se nesmí

používat opakovaně. K možným rizikům spojeným s opakovaným použitím prostředků na jednorázové použití patří:

- mechanická závada;
- přenos infekčních agens.

Dostatečně informujte pacienta. Lékař musí pacienta informovat o výhodách a nevýhodách ortopedických implantátů, o pooperačních omezeních, o tom, že zatížení může ovlivnit hojení kostí, o hraničních možnostech implantátů a o skutečnosti, že předčasná fyzická aktivita a předčasná zatížení celou vahou / plně zatížení mívá za následek předčasné uvolnění, poškození a/nebo zlomení ortopedických protéz.

DŮLEŽITÉ: Vodicí dráty přiložené k Intraoseálnímu fixačnímu systému nejsou určeny k použití jako implantáty. Vodicí dráty jsou určeny k použití pouze jako nástroje k usnadnění zavádění šroubů.

Informace o bezpečnosti v prostředí MR

Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v systému MR.

Vzhledem k nízkému magnetismu a malé velikosti implantátů se předpokládá, že artefakty při MR budou minimální.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Před operací musí být pacient informován o možných nežádoucích účincích ortopedické operace. Některé předvídatelné příhody mohou k nápravě vyžadovat dodatečnou operaci, zejména:

- předčasné nebo pozdní uvolnění, rozpojení a/nebo zlomení některých nebo všech implantátů;
- přecitlivělost na cizí kovové těleso (alergická reakce na materiál implantátu), včetně metalózy, nežádoucího zabarvení, vzniku nádoru, autoimunitního onemocnění a/nebo zjizvení;
- přecitlivělost kůže nebo svalů u pacientů s nedostatečným pokrytím tkáně v místě operace, které může mít za následek rozpad kůže, penetraci, bolest, podráždění a/nebo komplikace v operační ráně;
- poškození tkáně způsobené nesprávným umístěním implantátů nebo nástrojů;

- infekce;
- hematom;
- alergie;
- trombóza;
- poškození nervů nebo cév způsobené operačním traumatem, včetně ztráty neurologických funkcí, neuropatie, neurologické nedostatečnosti (dočasné nebo trvalé), bilaterální paraplegie, vzniku radikulopatie a paralýzy (úplné nebo částečné);
- ztráta kostní dřeně kvůli resorpci nebo změně struktury kosti, snížení kostní denzity nebo zlomeniny kosti v místě operace;
- bolest, nepříjemné pocity nebo komplikace hojení operační rány;
- nesprávná vzájemná poloha anatomických struktur;
- paklob nebo opožděný srůst;
- nežádoucí účinky mohou vyžadovat další operaci, revizi nebo operaci k odstranění implantátu, artrodézu daného kloubu a/nebo amputaci končetiny.

POKYNY K POUŽITÍ

K implantaci implantátů Interoseálního fixačního systému použijte pouze přiložené specializované nástroje. Nepoužívejte implantáty ani nástroje z žádných jiných systémů ani od jiných výrobců.

Implantáty a nástroje Interoseálního fixačního systému se dodávají **nesterilní** a musí se před použitím vyčistit a sterilizovat postupy uvedenými v tomto dokumentu. Je nutno pečlivě zkontrolovat řádné fungování všech komponent systému. Kritické oblasti včetně povrchů kloubů je nutno prohlédnout z hlediska opotřebení, poškození nebo nepravdivosti. Poškozené nebo rozbité prostředky systému se nesmí používat ani zpracovávat a musí se vrátit k posouzení společnosti Extremity Medical.

Před prvním použitím Intraoseálního fixačního systému musí být chirurg řádně obeznámen s příručkou pro chirurgické metody daného systému a také s funkcími a sestavováním všech různých komponent. Při předoperačním plánování musí chirurg určit druh požadovaného implantátu a zajistit dostatečnou zásobu velikostí implantátů, včetně větších a menších velikostí než těch, jejichž použití se očekává.

Úplné pokyny ohledně správného používání a aplikace všech implantátů a nástrojů Intraoseálního fixačního systému uvádí příručka pro chirurgické metody daného systému.

PÉČE A ZACHÁZENÍ

Implantáty a nástroje Intraoseálního fixačního systému se dodávají nesterilní a musí se uchovávat v původním balení až do vyčištění a sterilizace. Před použitím se musí sterilizovat standardním nemocničním postupem. Doporučené parametry jsou uvedeny v oddíle STERILIZACE.

Omezení při zpracování

Opakované zpracování má na implantáty a nástroje minimální účinek. Životnost nástrojů je běžně dána opotřebením a poškozením při používání.

Místo použití

Varování: Následující nástroje společnosti Extremity Medical jsou určeny pro jednorázové použití: vodicí dráty, kanylované vrtáky, výstružníky a čistící kartáčky.

Před prvním a každým dalším použitím je nutno dodržovat níže uvedené pokyny a zajistit tak bezpečné zacházení s biologicky znečištěnými prostředky.

Opakované zpracování začíná na místě použití a zahrnuje počáteční čištění, které zabrání zaschnutí nečistot a kontaminantů uvnitř a na povrchu prostředků.

Příprava na čištění

Pokud jsou nástroje propojeny s jinými zařízeními, rozmontujte je před vyčištěním.

Odstraňte hrubé znečištění čistým absorbentním ubrouskem Kimwipe na jednorázové použití nebo podobným materiálem.

Čištění (automatické)

Zařízení: dezinfekční/dekontaminační myčka (Hydrim L110W) a detergent (čistící roztok HIP L110W) nebo podobný.

- K čištění vložte do automatické myčky – prostředky umístěte tak, aby mohla tekutina ze součástí volně odtékat.

- Zvolte následující mycí cyklus na důkladné umytí (minimálně):

Předmytí studenou vodou	< 45 °C (113 °F)
Mytí	50 °C (122 °F) 9 minut
Opláchnutí	60 °C (140 °F)
Sušení	20 minut

- Při vyjímání nástroje pohledem zkontrolujte, zda na nich nezůstala žádná nečistota. Pokud prostředek nevypadá na pohled čistý, opakujte mycí cyklus nebo vyčistěte ručně.

Čištění (ruční)

Varování: Při čištění věnujte zvýšenou pozornost pohyblivým komponentám a neprůchozím otvorům.

Veškeré čisticí prostředky se musí připravit podle doporučených pokynů výrobce pro ředění a teplotu. Na přípravu čisticích prostředků lze použít změkčenou vodovodní vodu. Dodržení doporučené teploty je důležité pro optimální účinek čisticích prostředků.

Pokyny pro ruční čištění:

- Nástroje ponořte na 20 minut do enzymatického roztoku; kde je to vhodné, je třeba nástrojem v lázni otáčet a rychle pohybovat, aby se důkladně propláchl. Kde je to vhodné, lze použít velkou stříkačku nebo pulzující proud vody k důkladnému propláchnutí všech kanálů a průsvitů roztokem.
- Vydrhněte nástroje měkkým kartáčkem.
- Opláchněte nástroje studenou vodou.
- Ponořte nástroje do čisticího/dezinfekčního roztoku a čistěte v ultrazvukové lázni po dobu 15 min při teplotě 40 °C (104 °F).
- Vydrhněte nástroje měkkým kartáčkem.
- Opláchněte nástroje deionizovanou vodou.
- Osušte nástroje čistým absorbentním ubrouskem Kimwipe na jednorázové použití nebo podobným materiálem.
- Pohledem zkontrolujte, zda na nástrojích nezůstala žádná nečistota. Pokud prostředek nevypadá na pohled čistý, opakujte ruční čištění.

Dezinfekce

Dezinfekční roztok se musí použít podle pokynů na štítku.

Při automatickém čištění lze použít poslední propláchnutí při teplotě 60 °C na 20 minut k provedení termální dezinfekce.

Údržba a oprava

Varování: Použití poškozených nástrojů může zvýšit riziko traumatu tkáni a infekce a prodloužit operační zákroky.

Varování: Nepokoušejte se opravovat žádný nástroj Extremity Medical.

Pokud nástroj Extremity Medical vyžaduje opravu nebo údržbu, vraťte nástroj v původním balení společnosti

Extremity Medical nebo v jiném pevném balení, které nástroj řádně ochrání. Zašlete zabalený nástroj na adresu:

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

Attn: Extremity Medical Technical Services

Poznámka: Nástroje vrácené společnosti Extremity Medical musí mít přiložené prohlášení potvrzující, že každý nástroj byl důkladně vyčištěn a dezinfikován. Pokud nedodáte doklad o vyčištění a dezinfekci, zaúčtujeme vám poplatek za vyčištění a oprava nástroje se opozdí.

Prohlídka a testování funkčnosti

Všechny nástroje: Pohledem zkontrolujte, jestli je přítomno nějaké poškození nebo opotřebení. Pokud jsou nástroje propojeny s jinými zařízeními, zkontrolujte, zda není spojení poškozeno.

Zkontrolujte, zda není přítomno vyosení, otřepy, ohnute nebo polámané špičky. Mechanicky vyzkoušejte funkční části a ověřte, že každý nástroj funguje správně. Vyřadte nástroje vykazující skvrny, změnu barvy nebo poškození.

Balení

Implantáty a nástroje lze uložit na podnosy určené pro konkrétní nástroje nebo na univerzální podnosy. Podnosy zabalte vhodným způsobem.

Uchovávání

Implantáty a nástroje společnosti Extremity Medical musí být před uložením zcela suché a musí se s nimi zacházet opatrně, aby nedošlo k jejich poškození. Uchovávejte v označených podnosech a na místech, kde budou chráněny před prachem, hmyzem, chemickými výpary a extrémními výkyvy teploty a vlhkosti.

Sterilizace / Opakovaná sterilizace

V souladu s požadavky norem ISO 17664, ISO 17665 a AAMI TIR12 byly validovány následující sterilizační postupy:

	Cyklus pro USA	Cyklus pro EU
Druh sterilizačního zařízení	Před-vakuum	Před-vakuum
Minimální teplota	132 °C	134 °C
Doba*	4 min	3 min
Doba sušení	30 minut	

ODPOVĚDNOST

Společnost Extremity Medical odmítá veškerou odpovědnost v případě odchylky od výše uvedených pokynů.

SLUŽBY ZÁKAZNÍKŮM

Další informace týkající se Intraoseálního fixačního systému, kopii příslušné příručky pro chirurgické metody systému nebo

pokyny pro čištění a sterilizaci naleznete na stránkách www.extremitymedical.com, obdržíte je od společnosti Extremity Medical, LLC nebo od místního distributora společnosti Extremity Medical.

EXTREMITY[®]
MEDICAL

NL

INTRA-OSSEUZE FIXATIESYSTEMEN
BIJSLUITER

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL:

Het intra-osseus fixatiessyteem is een implantaatsysteem voor fusie van de voet, enkel, hand en pols. Het systeem bestaat uit massieve en gecanuleerde schroeven met uiteenlopende diameters en lengten en sluitringen voor aanvullende stabiliteit.

Het intra-osseus fixatiesysteem omvat de volgende handelsnamen:

- IO FiX
- IO FiX 2.0
- IO Freedom
- TRIO
- CarpalFiX
- ApeX
- XMCP

INDICATIES VOOR GEBRUIK

IO FiX/IO FiX 2.0/IO Freedom/CarpalFiX:

Het intra-osseus fixatiesysteem is bedoeld voor reductie en interne fixatie van artrodese, osteotomie, intra- en extra-articulaire fracturen en non-union van de kleine botten en gewrichten in de hand, pols, voet en enkel waar geschikt voor de grootte van het hulpmiddel.

Het TRIO calcaneuze osteotomie-apparaat is bedoeld voor fixatie van osteotomie van de calcaneus.

Het Apex IP-fusiesyteem is bedoeld voor reductie en interne fixatie van artrodese van interfalangeale handgewrichten.

Het XMCP intramedullair fusiehulpmiddel is bedoeld voor fixatie-artrodese van de metacarpaal-falangeale gewrichten.

WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.

MATERIAAL

De implantaten van Extremity Medical zijn vervaardigd van een titaniumlegering (ASTM F136 en F3001). De

gespecialiseerde instrumenten zijn hoofdzakelijk vervaardigd uit roestvrij staal van chirurgische kwaliteit (ASTM F899).

LEVERING

De implantaten en instrumenten van Extremity Medical worden **niet-steriel** geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd in overeenstemming met de procedures die in dit document worden beschreven.

CONTRA-INDICATIES

Het implantaat mag niet worden gebruikt bij patiënten die momenteel aan het volgende lijden of hebben geleden:

- Lokale of systemische acute of chronische ontsteking;
- Actieve infectie of ontsteking;
- Vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor metaal.

WAARSCHUWINGEN EN POTENTIËLE RISICO'S

De implantaten van Extremity Medical zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik bij één patiënt en dienen nooit te worden hergebruikt. Net als alle andere orthopedische implantaten mogen de componenten van Extremity Medical onder geen beding opnieuw worden geïmplanteerd.

De implantaten van Extremity Medical kunnen losraken of breken als deze overmatig worden belast. Factoren zoals het gewicht en de mate van fysieke activiteit van de patiënt en het naleven van instructies over het belasten van het implantaat kunnen van invloed zijn op de levensduur van het implantaat. Schade aan de dragende botstructuren veroorzaakt door infectie kan leiden tot het losraken van de grootte en/of fractuur van het bot.

Ernstige post-operatieve complicaties kunnen optreden als gevolg van het implantaat bij patiënten die geen goede algemene lichamelijke conditie hebben, die last hebben van verminderde botsterkte zoals osteoporose, fysiologische of anatomische anomalieën vertonen, immunologische reacties hebben, (over)gevoelig zijn voor vreemde materialen of een systemische of metabolische stoornis hebben.

Deze waarschuwingen omvatten niet alle bijwerkingen die als gevolg van de operatie kunnen optreden, maar zijn belangrijke overwegingen die specifiek zijn voor hulpmiddelen vervaardigd van metaal. De risico's die verbandhouden met orthopedische chirurgie, algemene chirurgie en het gebruik van algemene anesthesie moeten voorafgaand aan de operatie aan de patiënt worden uitgelegd. Zie de onderdelen VOORZORGSMAATREGELEN en MOGELIJKE BIJWERKINGEN voor aanvullende waarschuwingen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het implanteren van de schroefsystemen mag alleen worden uitgevoerd door ervaren chirurgen die specifiek zijn getraind in het gebruik van dit schroefstelsel, omdat dit een technisch veeleisende procedure is, die risico's op ernstig letsel bij de patiënt met zich meebrengt.

Onder geen voorwaarde mogen beschadigde componenten of chirurgisch verwijderde componenten worden gebruikt. Implantaten die al in aanraking zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of -weefsels mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.

De pre-operatieve beoordeling van de geschiktheid van de anatomie van de patiënt voor de plaatsing van implantaten moet op basis van röntgenfoto's, CT-scans en andere radiologische onderzoeken worden gemaakt.

Alleen patiënten die aan de onder 'Indicaties voor 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 oppervlakken van het implantaat.

Alle implantaten en sommige instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; raadpleeg het productetiket 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 verbonden aan het hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn onder andere:

- Mechanisch falen
- Overdracht van infectieuze agentia

Geef de patiënt voldoende voorlichting. De arts moet de patiënt informeren over de voor- en nadelen van orthopedische implantaten, beperkingen na de operatie, gewichtsbelasting waardoor de botgenezing kan worden beïnvloed, beperkingen van het implantaat en het feit dat te vroege fysieke activiteit en volledige gewichtsbelasting in verband zijn gebracht met vroegtijdig loslaten, beschadiging en/of breuk van orthopedische protheses.

BELANGRIJK: de voerdraden die met deze intraosseuse fixatiesystemen worden meegeleverd, zijn niet bedoeld als implantaten. De voerdraden zijn uitsluitend bedoeld als hulpmiddel 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 implantaten wordt tijdens het scannen een minimaal artefact verwacht.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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:

- Vroegtijdig of laat losraken, demontage en/of breken van sommige of alle implantaten;
- Gevoeligheidsreactie op een vreemd metaal lichaam (allergische reactie op het implantaatmateriaal), waaronder metallose, verkleuring, tumvorming, auto-immunziekte 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 wondcomplicaties;
- Weefselbeschadiging door verkeerde plaatsing van implantaten of instrumenten;

- Infectie;
- Hematoom;
- Allergie;
- Trombose;
- Zenuw schade of 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 resorptie of stress shielding, afname van de botdichtheid of botfractuur op de geopereerde locatie;
- Pijn, ongemak of wondgenezingscomplicaties op de geopereerde locatie;
- Verkeerde uitlijning van anatomische structuren;
- Pseudoartrose of vertraagde consolidatie van het bot;
- Bijwerkingen kunnen een herhaalde operatie, revisie of verwijdering, artrodese van het betrokken gewricht en/of amputatie van het ledemaat nodig maken.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Gebruik uitsluitend de gespecialiseerde instrumenten van het systeem om de implantaten van het intraosseus fixatiesysteem te implanteren. Gebruik geen implantaten of instrumenten uit een ander systeem of van een andere fabrikant.

De implantaten en instrumenten van het intraosseus fixatiesysteem 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 werking te verzekeren. Kritieke plaatsen, inclusief gewrichtsoppervlakken, moeten worden gecontroleerd op slijtage, beschadiging of onregelmatigheden. Beschadigde of defecte hulpmiddelen van het systeem mogen niet worden gebruikt en moeten voor evaluatie worden geretourneerd aan 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 alvorens het intraosseus fixatiesysteem voor de eerste keer te 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 implantaten 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 betreffende systeem voor complete instructies over het juiste gebruik en de juiste toepassing van implantaten en instrumenten van het intraosseus fixatiesysteem.

ONDERHOUD EN HANTERING

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

Beperkingen op verwerking

Herhaalde verwerking heeft weinig invloed op deze implantaten 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: voerdraden, gecanuleerde boren, ruimers en reinigingsborstels.

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

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

Vorbereiden op reiniging

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

Verwijder overtollig vuil met een schone, absorberende Kimwipe voor eenmalig gebruik of een vergelijkbaar product.

Reinigen (automatisch)

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

- Plaats in een automatische wasmachine voor reiniging – laad de hulpmiddelen zodanig dat de onderdelen goed kunnen afdruppen.
- 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 of reinigt u het handmatig.

Reinigen (handmatig)

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

Alle reinigingsmiddelen moeten worden verdund in een verhouding en bereid op een temperatuur die door de fabrikant worden aanbevolen. Ontkalkt kraanwater kan worden gebruikt om reinigingsmiddelen te bereiden. Het aanhouden van de aanbevolen temperaturen 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. Gebruik indien nodig een grote spuit of een pulserende waterstraal 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 de reinigings-/desinfectieoplossing en pas gedurende 15 min een ultrasoonbehandeling toe bij 40°C (104°F).
- Borstel de instrumenten met een zachte borstel.
- Spoel de instrumenten met gedeïoniseerd water.
- Dep de instrumenten droog met een schone, wegwerpbare, absorberende Kimwipe of een vergelijkbaar product.
- Controleer bij het verwijderen van de instrumenten of al het vuil is verwijderd. Als het hulpmiddel niet zichtbaar schoon is, herhaalt u de handmatige reiniging.

Desinfectie

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

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

Onderhoud en reparatie

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

Waarschuwing: probeer instrumenten van Extremity Medical nooit te repareren.

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

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

Attn: Extremity Medical Technical Services

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

Inspectie en testen van werking

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

Controleer op onjuiste uitlijning, bramen en gebogen of gebroken uiteinden. Test de bewegende onderdelen mechanisch om te verzekeren dat alle instrumenten naar behoren werken. Verwijder bevlekte, verkleurde of beschadigde instrumenten.

Verpakking

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

Opslag

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

Sterilisatie/hersterilisatie

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

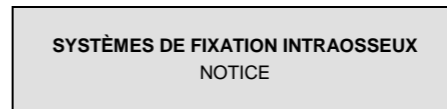
	Cyclus VS	Cyclus EU
Type sterilizer	Voor-vacuüm	Voor-vacuüm
Minimale temp.	132°C	134°C
Blootstelling*	4 min	3 min
Droogtijd	30 minuten	

AANSPRAKELIJKHEID

Extremity Medical wijst alle aansprakelijkheid af in geval de bovenstaande richtlijnen niet zijn gevolgd.

KLANTENSERVICE

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



DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL :

Le Système de fixation intraosseus est un système d'implant conçu pour la fusion du pied, de la cheville, de la

main et du poignet. Le système est constitué de vis solides et cannelées de différents diamètres et longueurs ainsi que de différentes options de rondelles pour une stabilité complémentaire.

Le Système de fixation intraosseus comprend les dénominations commerciales suivantes :

- IO FIX
- IO FiX 2.0
- IO Freedom
- TRIO
- CarpalFiX
- ApeX
- XMCP

INDICATIONS

IO FiX/ IO FiX 2.0/ IO Freedom/ CarpalFiX :

Le Système de fixation intraosseus est destiné à la réduction et à la fixation interne des arthrodèses, des ostéotomies, des fractures intra et extra-articulaires et des non-unions des petits os et des articulations de la main, du poignet, du pied et de la cheville correspondant à la taille du dispositif.

Le dispositif pour ostéotomie calcanéenne TRIO est destiné aux interventions de fixation d'ostéotomies du calcanéum.

Le Système de fusion ApeX IP est destiné à la réduction et à la fixation interne des arthrodèses des articulations interphalangiennes de la main.

Le Dispositif de fusion intramédullaire XMCP est destiné à la fixation des arthrodèses des articulations métacarpophalangiennes.

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

MATÉRIEL

Les implants d'Extremity Medical sont fabriqués à partir d'un alliage de titane (ASTM F136 et F3001). Les instruments spécialisés 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 doit pas être utilisé chez un patient ayant les antécédents ou les pathologies ci-dessous :

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

AVERTISSEMENTS 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 porteuses causée par une infection peut entraîner un desserrage des composants et/ou une fracture de l'os.

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

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

PRÉCAUTIONS

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

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

La compatibilité entre l'anatomie du patient et les implants est évaluée avant l'intervention par le biais de radiographies, d'examens 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 prématurée et les contraintes de mise en charge complètes ont été mises en cause dans le desserrage, la dégradation et/ou la rupture de prothèses orthopédiques.

IMPORTANT : les fils-guides fournis avec les Systèmes de fixation intraosseux 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 INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

- desserrage, désassemblage ou rupture, précoces ou tardifs, d'un ou de tous les composants de l'implant ;
- sensibilité métallique à un corps étranger (réaction allergique au matériau de fabrication de l'implant), y compris métallose, coloration, formation d'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 pénétration, une douleur, une irritation et/ou des complications au niveau de la plaie ;
- lésion tissulaire causée par un mauvais positionnement des implants ou des instruments ;
- infection ;
- hématome ;
- allergie ;
- thrombose ;
- lésion nerveuse ou vasculaire due au traumatisme chirurgical, y compris perte de la fonction neurologique, neuropathie, déficits neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie bilatérale, apparition d'une radiculopathie et paralysie (complète ou partielle) ;
- perte osseuse due à une résorption ou un court-circuitage des contraintes, diminution de la densité osseuse ou fracture de l'os au niveau du site opératoire ;
- douleur, gêne ou complications de la cicatrisation de la plaie au niveau du site opératoire ;
- alignement incorrect des structures anatomiques ;
- absence de consolidation osseuse ou consolidation retardée ;

- les effets indésirables peuvent nécessiter une 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 mettre en place les implants du Système de fixation intraosseux, n'utiliser que l'instrumentation spécialisée fournie pour le Système. Ne pas utiliser d'implants ou d'instruments provenant d'un autre système ou fabricant.

Les implants et les instruments du Système de fixation intraosseux sont fournis **non stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédés indiqués dans ce document. Tous les composants du Système 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 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 applicables au Système, ainsi que de la fonctionnalité et de l'assemblage des divers composants, avant d'utiliser les Systèmes de fixation intraosseux 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 de fixation intraosseux, se référer au manuel de techniques chirurgicales applicables au Système.

ENTRETIEN ET MANIPULATION

Les implants et les instruments du Système de fixation intraosseux 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

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

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

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

Préparation au nettoyage

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

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

Nettoyage (automatisé)

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

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

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

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

Nettoyage (manuel)

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

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

Instructions de nettoyage manuel :

- Tremper les instruments dans une solution enzymatique pendant 20 minutes ; le cas échéant, tourner et remuer vivement l'instrument dans le bain pour un meilleur nettoyage. Si nécessaire, une grande seringue ou un jet d'eau pulsé peuvent être utilisés pour purger minutieusement tous les canaux et les lumières avec la solution.
- Frotter les instruments avec une brosse souple.
- Rincer les instruments à l'eau froide.
- Immerger les instruments dans la solution nettoyante/désinfectante et effectuer une sonication de 15 min à 40°C (104°F).
- Frotter les instruments avec une brosse souple.
- Rincer les instruments à l'eau déminéralisée.
- Sécher les instruments avec une lingette absorbante jetable propre, de type Kimwipe ou équivalent.
- Inspecter visuellement les instruments pour vérifier l'absence totale de débris. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, renouveler le nettoyage manuel.

Désinfection

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

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

Maintenance et réparation

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

Attention : ne jamais essayer de réparer un instrument d'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 États-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.

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

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.

Stérilisation/Restérilisation

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	Pré-vide
Température min.	132°C	134°C
Durée de traitement*	4 minutes	3 minutes
Durée de séchage	30 minutes	

RESPONSABILITÉ

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

SERVICE CLIENTÈLE

Pour des informations complémentaires concernant le Système de fixation intraosseux, un exemplaire du Manuel des techniques chirurgicales applicables au Système ou des instructions sur le nettoyage et la stérilisation, veuillez visiter le site www.extremitymedical.com, ou contacter Extremity Medical, LLC ou votre distributeur local Extremity Medical.



INTRAOSSÄRE FIXATIONSSYSTEME
PACKUNGSBEILAGE

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS:

Das intraossäre Fixationssystem ist ein Implantatsystem für die Fusion von Fuß, Knöchel, Hand und Handgelenk. Das System besteht aus soliden und kanülierten Schrauben mit verschiedenen Durchmessern und Längen sowie Unterlegscheiben für zusätzliche Stabilität.

Das intraossäre Fixationssystem umfasst die folgenden Handelsnamen:

- IO FIX
- IO FIX 2.0
- IO Freedom
- TRIO
- CarpalFiX
- ApeX
- XMCP

INDIKATIONEN

IO FIX/ IO FIX 2.0/ IO Freedom/ CarpalFiX:

Das intraossäre Fixationssystem ist für die Reduktion und interne Fixation von Arthrodesen, Osteotomien, intra- und extraartikulären Frakturen und Pseudarthrosen der kleinen Knochen und Gelenke im Fuß und Knöchel bestimmt, für die die Größe des Geräts geeignet ist.

Das TRIO kalkaneale Osteotomie-Produkt ist für die Fixation von Osteotomien des Fersenbeins vorgesehen.

Das ApeX-IP-Fusionssystem von Extremity Medical ist für die Reduktion und interne Fixation von Arthrodesen der interphalangealen Gelenke der Hand bestimmt.

Die XMCP intramedulläre Fusionsvorrichtung ist zur Fixation im Rahmen einer Arthrodesen der Metakarpalphalangealgelenke vorgesehen.

WARNHINWEIS: Diese Vorrichtung ist nicht zum Anbringen von Schrauben an den posterioren Bereichen (Pedikel) der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule bzw. deren Fixation zugelassen.

MATERIAL

Implantate von Extremity Medical werden aus einer Titanlegierung hergestellt (ASTM F136 Und F3001). Die speziellen Instrumente bestehen vorwiegend aus chirurgischem Edelstahl (ASTM F899).

LIEFERUMFANG

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 Implantat darf bei Patienten nicht angewendet werden, wenn folgende Umstände gegeben sind bzw. wenn folgende Bedingungen in der Anamnese erwähnt werden:

- lokale oder systemische, akute oder chronische Entzündung
- aktive Infektion bzw. Entzündung
- nachgewiesene Metallallergie oder -unverträglichkeit bzw. Verdacht darauf

WARNHINWEISE und MÖGLICHE RISIKEN

Die Implantate von Extremity Medical sind ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nach Gebrauch nicht wiederverwendet 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 Infektion kann zu einer Lockerung der Komponenten und/oder einer Fraktur des Knochens führen.

Schwerwiegende 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 Narkose muss der Patient vor der Operation aufgeklärt werden. Zusätzliche Warnhinweise sind den Abschnitten **VORSICHTSMASSNAHMEN** und **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE** zu entnehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Implantation von Schraubensystemen darf nur von erfahrenen Chirurgen mit besonderem Training im Gebrauch dieser Schraubensysteme durchgeführt werden, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren mit dem Risiko schwerer Schäden für den Patienten handelt.

Unter keinen Umständen dürfen beschädigte oder chirurgisch entfernte Komponenten verwendet werden. Implantate, die bereits in Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder -geweben gekommen sind, dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Die Eignung der anatomischen Verhältnisse für das Implantat wird präoperativ durch Röntgenaufnahmen, CT-Scans und andere radiologische Untersuchungen geprüft.

Für den Eingriff dürfen nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt „Indikationen“ beschriebenen Kriterien erfüllen.

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.

Der richtige Umgang mit dem Implantat vor und während des Eingriffs ist entscheidend für den Erfolg. Die Implantatkomponenten dürfen nur wie vorgeschrieben gehandhabt werden. Die Unversehrtheit 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, bitte das Produktetikett lesen. Produkte für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden. Zu den möglichen Risiken, die mit der Wiederverwendung von Einwegprodukten verbunden sind, gehören unter anderem:

- mechanische Fehlfunktion
- Übertragung von Infektionserregern

Der Patient muss hinreichend aufgeklärt werden. 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 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 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:

- 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, Tumorbildung, Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung kommen kann
- Haut- oder Muskelüberempfindlichkeit bei Patienten mit unzureichender Bedeckung der Operationsstelle mit Gewebe, was zum Aufbrechen der Haut, einer Penetration, Schmerzen, Irritation und/oder Wundkomplikationen führen kann
- Gewebeschäden 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
- Schmerzen oder andere Beschwerden an der Operationsstelle oder Komplikationen bei der Wundheilung
- Fehlausrichtung anatomischer Strukturen
- Pseudarthrose oder verzögerte Knochenheilung
- unerwünschte Wirkungen erfordern u. U. eine erneute Operation, eine Revision oder das Entfernen des Implantats, eine Arthrodesen des betroffenen Gelenks und/oder eine Amputation der Extremität.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zum Einsetzen der Implantate des interossären Fixationssystems ausschließlich das spezielle Instrumentarium des Systems verwenden. Keine Implantate bzw. Instrumente anderer Systeme oder Hersteller verwenden.

Implantate und Instrumente des interossären Fixationssystems 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 Funktionstüchtigkeit 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 zurückgeschickt werden.

Vor dem ersten Gebrauch des interossären Fixationssystems 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 Implantats 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 bereit liegen.

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

PFLEGE UND HANDHABUNG

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

Einschränkungen hinsichtlich der Aufbereitung

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

Verwendung

Warnhinweis: Die folgenden Instrumente von Extremity Medical sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt: Führungsdrähte, kanülierte Bohrer, Markraumborher und Reinigungsbürsten.

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 Antrocknen 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 abgenommen werden.

Schmutz mit einem sauberen, saugfähigen Einmaltuch entfernen.

Automatische Reinigung

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

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

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

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

Manuelle Reinigung

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

Alle Reinigungsmittel müssen in der benötigten Verdünnung und in der vom Hersteller empfohlenen Temperatur zubereitet werden. Für die Zubereitung der Reinigungslösungen kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistung der Reinigungslösungen ist es wichtig, diese bei den empfohlenen Temperaturen zu verwenden.

Anweisungen zur manuellen Reinigung:

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

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 Gewebeerletzung

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 Schreiben begleitet sein, das bestätigt, dass alle Instrumente gründlich gereinigt und desinfiziert wurden. Sollte kein Nachweis einer Reinigung und Desinfektion vorliegen, wird Ihnen die Reinigung in Rechnung gestellt, und die Reparatur des Instruments verzögert sich.

Inspektion und Prüfung der Funktionsfähigkeit

Alle Instrumente: Eine Sichtprüfung auf Beschädigung und Abnutzung durchführen. Bei miteinander verbundenen Instrumenten muss sichergestellt werden, dass die Verbindungsstelle unbeschädigt ist.

Überprüfen, ob Fehlausrichtungen, Fugen und verbogene oder gebrochene Spitzen vorhanden sind. Bewegliche Teile mechanisch prüfen, um eine korrekte Funktion aller Instrumente zu gewährleisten. Verfärbte oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

Verpackung

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

Lagerung

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

Sterilisation/erneute Sterilisation

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

	US-Zyklus	EU-Zyklus
Sterilisator	Vorvakuum	Vorvakuum
Mindesttemperatur	132°C	134°C
Dauer*	4 min	3 min
Trockenzeit	30 Minuten	

HAFTUNG

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

KUNDENDIENST

Weitere Informationen über das intraossäre Fixationssystem 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.

EXTREMITY®
MEDICAL

IT

SISTEMI DI FISSAGGIO INTRAOSSEO
FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il Sistema di fissaggio intraosseo è un sistema implantare progettato per la fusione di piedi, caviglia, mano e polso. Il sistema è composto da viti cannulate e piene di vari diametri e lunghezze, e diverse rondelle per maggiore stabilità.

Il Sistema di fissaggio intraosseo comprende i nomi commerciali indicati di seguito:

- IO FiX
- IO FiX 2.0
- IO Freedom
- TRIO
- CarpalFiX
- ApeX
- XMCP

INDICAZIONI D'USO

IO FiX/IO FiX 2.0/IO Freedom/CarpalFiX:

Il Sistema di fissaggio intraosseo è destinato alla riduzione e al fissaggio interno di artrosi, osteotomie, fratture intra-articolari ed extra-articolari e pseudoartrosi delle piccole ossa e delle articolazioni della mano, del polso, del piede e della caviglia, adatte alla dimensione del dispositivo.

L'uso previsto del Dispositivo per osteotomia del calcagno TRIO è il fissaggio di osteotomie del calcagno.

Il Sistema di fusione ApeX IP è indicato per la riduzione e il fissaggio interno di artrosi delle articolazioni interfalangee della mano.

Il Dispositivo di fusione endomidollare XMCP è indicato per il fissaggio di artrosi delle articolazioni metacarpo-falangee.

ATTENZIONE: questo dispositivo non è approvato per il fissaggio o l'attacco tramite viti agli elementi posteriori (peduncoli) del tratto cervicale, toracico o lombare della colonna vertebrale.

MATERIALE

Gli impianti Extremity Medical sono realizzati in lega di titanio (ASTM F136 e F3001). 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** e 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 storia pregressa o attuale di:

- infiammazioni acute o croniche a livello locale o sistemico;
- 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 reimpiantati 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 viti deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi esperti con formazione specifica nell'uso di dispositivi di questo tipo, 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. Impianti 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 morbilità, occorre tenere in considerazione il peso, l'altezza, la professione e/o il grado di attività fisica del paziente.

La corretta manipolazione 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 includono:

- 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 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: i fili guida inclusi nei Sistemi di fissaggio intraossei non vanno impiantati. I fili guida devono essere utilizzati unicamente come strumenti per facilitare l'inserimento delle viti.

Informazioni di sicurezza RM

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

- perdita di tessuto osseo dovuta a riassorbimento 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 necessario un ulteriore intervento, 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 fissaggio intraosseo, utilizzare unicamente l'apposita strumentazione fornita per il sistema. Non utilizzare impianti o strumenti di altri sistemi o produttori.

Gli impianti e gli strumenti del Sistema di fissaggio intraosseo 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 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 danneggiati o rotti non devono essere utilizzati o condizionati e vanno restituiti a Extremity Medical per essere esaminati.

Prima di utilizzare i Sistemi di fissaggio intraosseo per la prima volta, il chirurgo deve studiare attentamente il Manuale di tecnica chirurgica del sistema applicabile e deve conoscere la funzione 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'uso e all'applicazione corretti di tutti gli impianti e gli strumenti del Sistema di fissaggio intraosseo, consultare il Manuale di tecnica chirurgica del sistema applicabile.

CURA E MANIPOLAZIONE

Gli impianti e gli strumenti del Sistema di fissaggio intraosseo 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 - Gli strumenti Extremity Medical indicati qui di seguito sono esclusivamente monouso: fili guida, frese cannulate, alesatori e spazzole di pulizia.

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 secchino all'interno e sui dispositivi.

Preparazione per la pulizia

Qualora gli strumenti vengano collegati ad altri dispositivi, smontarli prima di pulirli.

Rimuovere la sporcizia in eccesso con una salvietta assorbente monouso Kimwipe pulita o con un prodotto equivalente.

Pulizia (automatizzata)

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

- Collocare gli strumenti in una macchina lavastrumenti automatica per il lavaggio, caricandoli in modo da consentire ai componenti di scolare.

- Occorrerà selezionare un ciclo intensivo con le seguenti caratteristiche minime:

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

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

Pulizia (manuale)

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 di pulizia, 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 favorirne 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;

- sciogliere gli strumenti in acqua fredda;

- immergere 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;

- sciogliere 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 il dispositivo non appare pulito, ripetere la pulizia manuale.

Disinfezione

È 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 termodisinfezione.

Manutenzione e riparazione

Avvertenza: l'uso di strumenti danneggiati può aumentare il rischio di traumi tissutali e di infezione 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, 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 a:

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

All'attenzione di: Extremity Medical Technical Services

Nota: gli strumenti restituiti a Extremity Medical devono essere accompagnati da una dichiarazione che attesti che ogni strumento è stato accuratamente pulito e disinfettato. 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 incurvate. Sottoporre le parti mobili a prove meccaniche per verificare che tutti gli

strumenti funzionino correttamente. Ritirare dall'uso gli strumenti macchiati, scoloriti o danneggiati.

Confezionamento

Gli impianti e gli strumenti possono essere riposti in vassoi dedicati o in vassoi di uso generale. Avvolgere i vassoi avvalendosi 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 vassoi designati e in aree che garantiscano la protezione da polvere, insetti, vapori chimici e variazioni estreme di temperatura e umidità.

Sterilizzazione/risterilizzazione

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

	Ciclo per gli Stati Uniti	Ciclo per l'UE
Tipo di sterilizzatore	Pre-vuoto	Pre-vuoto
Temp. minima	132°C	134°C
Esposizione*	4 min	3 min
Tempo di asciugatura	30 minuti	

RESPONSABILITÀ

Extremity Medical declina ogni responsabilità in caso di deviazione dalle istruzioni di cui sopra.

ASSISTENZA CLIENTI

Per ulteriori informazioni sul Sistema di fissaggio intraosseo, per ricevere una copia del Manuale di tecnica chirurgica del sistema applicabile o per ricevere istruzioni di pulizia e sterilizzazione, visitare il sito web www.extremitymedical.com, contattare Extremity Medical, LLC o il distributore Extremity Medical di zona.



DESCRIZIONE DO DISPOSITIVO MÉDICO:

O sistema de fixação intraósseo é um sistema de implantes concebido para a fusão do pé, do tornozelo, da

mão e do pulso. O sistema consiste em parafusos sólidos e canulados com vários diâmetros e comprimentos e opções de anilhas para estabilidade adicional.

O sistema de fixação intraósseo inclui os seguintes nomes comerciais:

- IO FIX
- IO FIX 2.0
- IO Freedom
- TRIO
- CarpalFix
- ApeX
- XMCP

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

IO FIX/ IO FIX 2.0/ IO Freedom/ CarpalFix:

O sistema de fixação intraósseo destina-se a ser utilizado na redução e fixação interna de artrodeses, osteotomias, fraturas intra-articulares e extra-articulares e não-uniões dos pequenos ossos e articulações da mão, do pulso, do pé e do tornozelo, de forma adequada para o tamanho do dispositivo.

O dispositivo de osteotomia calcaneana TRIO destina-se à fixação de osteotomias do calcâneo.

O sistema de fusão IF ApeX destina-se a ser utilizado na redução e fixação interna de artrodeses das articulações interfalângicas da mão.

O dispositivo de fusão intramedular XMCP destina-se a ser utilizado na artrodesse de fixação das articulações metacarpo-falângicas.

AVISO: este dispositivo não foi aprovado para conexão ou fixação dos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

MATERIAL

Os implantes da Extremity Medical são fabricados a partir de uma liga de titânio (ASTM F136 e F3001). 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 utilizado em doentes que apresentem ou tenham história de:

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

AVISOS e POTENCIAIS 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 circunstância alguma.

Os implantes da Extremity Medical podem soltar-se ou partir se sujeitos a uma carga excessiva. Fatores como o peso, nível de atividade e adesão do doente às instruções relativas a suporte de pesos e cargas podem afetar a longevidade do implante. Danos nas estruturas ósseas que suportam o peso causados por infeção podem resultar no afrouxamento dos componentes e/ou em fraturas ósseas.

Podem ocorrer complicações graves no pós-operatório devido ao implante no caso de doentes que: careçam de boas condições físicas; apresentem resistência óssea reduzida tal como a causada por osteoporose; demonstrem anomalias fisiológicas ou anatómicas; tenham respostas imunológicas, sensibilidade ou hipersensibilidade a materiais estranhos; tenham perturbações sistémicas ou metabólicas.

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

PRECAUÇÕES

A implantação de sistemas de parafuso deve ser realizada apenas por cirurgiões com experiência, com formação específica na utilização deste sistema de parafuso, uma vez que este é um procedimento tecnicamente complexo que apresenta um risco de grave lesão para o doente.

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

A avaliação pré-operatória da adequação da anatomia do doente para a viabilidade dos implantes é efetuada através de raios X, tomografias axiais computadorizadas e de outros exames radiológicos.

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

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

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

Todos os implantes e alguns instrumentos destinam-se a uma única utilização; consulte o rótulo do produto para determinar se o instrumento se destina a uma única utilização. 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 infecciosos

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

IMPORTANTE: Os fios-guia incluídos nos sistemas de fixação intraósseos não se destinam a ser utilizados como implantes. Os fios-guia destinam-se apenas a serem utilizados como instrumentos a fim de facilitar a inserção do parafuso.

Informação sobre segurança em RMN

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

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

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

- afrouxamento, desmontagem e/ou quebra a curto ou longo prazo de um ou de todos os implantes;

- sensibilidade ao metal de um corpo estranho (reação alérgica ao material do implante), incluindo metalose, coloração, formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de cicatrizes;

- Sensibilidade cutânea ou muscular em doentes com cobertura tecidular 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

- infeção;

- hematoma;

- alergia;

- trombose;

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

- perda de densidade óssea devido a reabsorção ou proteção contra tensão, redução da densidade óssea ou fratura óssea no local da cirurgia;

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

- desalinhamento das estruturas anatómicas;

- não união dos ossos ou união retardada;

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilizar apenas os instrumentos especializados fornecidos com o sistema de fixação intraósseo quando implantar os implantes deste sistema. Não utilizar implantes ou instrumentos de qualquer outro sistema ou fabricante.

Os implantes e instrumentos do sistema de fixação intraósseo são fornecidos **não esterilizados** e devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com os procedimentos descritos neste documento. Todos os componentes do sistema 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 e devem ser devolvidos à Extremity Medical para avaliação.

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

Para obter instruções completas sobre a utilização e aplicação adequadas de todos os implantes e instrumentos do sistema de fixação intraósseo, consulte o manual de técnica cirúrgica do sistema aplicável.

CUIDADOS E MANUSEAMENTO

Os implantes e instrumentos do sistema de fixação intraósseo são fornecidos não esterilizados e devem ser armazenados na embalagem original até serem limpos e esterilizados. Os instrumentos devem ser esterilizados de acordo com o procedimento hospitalar padrão antes de serem utilizados. Consulte os parâmetros recomendados na secção ESTERILIZAÇÃO.

Limitações do processamento

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

Ponto de utilização

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

Instruções de utilização para o sistema de fixação intraóssea

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.

Instruções de utilização para o sistema de fixação intraóssea

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 intensa será selecionado (no mínimo):

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

Instruções de utilização para o sistema de fixação intraóssea

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

Limpeza (Manual)

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

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

Instruções de utilização para o sistema de fixação intraóssea

Instruções de limpeza manual:

- Mergulhe os instrumentos numa solução enzimática durante 20 minutos; sempre que for apropriado, deve girar-se e agitar-se vigorosamente o instrumento no banho para promover a lavagem. Sempre que for apropriado, pode utilizar-se uma seringa longa ou um jato de água pulsátil para lavar completamente todos os canais e cavidades com a solução.
- Esfregue os instrumentos com uma escova macia.
- Enxague os instrumentos com água fria.
- Mergulhe os instrumentos em solução de limpeza/desinfecção e aplique ultrassons durante 15 minutos a 40°C (104°F).
- Esfregue os instrumentos com uma escova macia.
- Enxague os instrumentos com água desionizada.
- Seque suavemente com um Kimwipe (toalhete) ou equivalente limpo, descartável e absorvente.
- Inspeccione visualmente os instrumentos para verificar que todos os restos de sujidade foram removidos. Se o dispositivo não estiver limpo, repita a limpeza manual.

Desinfecção

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

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

Manutenção e Reparação

Aviso: a utilização de instrumentos danificados pode aumentar o risco de traumatismos nos tecidos e

infeção, bem como a duração dos procedimentos de intervenção.

Instruções de utilização para o sistema de fixação intraóssea

Aviso: não tente reparar qualquer instrumento Extremity Medical.

Instruções de utilização para o sistema de fixação intraóssea

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

<p>Extremity Medical, LLC 300 Interpace Parkway Building A, 2nd Floor Parsippany, NJ 07054</p> <p>A/C: Serviços Técnicos da Extremity Medical</p>	
--	--

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

Inspeção e Teste Funcional

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

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

Embalagem

Os implantes e instrumentos podem ser colocados em bandejas próprias ou em bandejas de uso geral. Envolva 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.

Instruções de utilização para o sistema de fixação intraóssea

Esterilização/re-esterilização

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

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

Dezinfekcia

Dezinfekčný roztok možno použiť v súlade s návodom na označení.

V prípade automatizovaného čistenia možno použiť záverečné opláchnutie pri teplote 60 °C na 20 minút, aby prebehla tepelná dezinfekcia.

Údržba a opravy

Varovanie: Použitie poškodených inštrumentov môže zvýšiť riziko poranenia tkaniva, infekcie a dlžky trvania operačných postupov.

Varovanie: Nepokúšajte sa opravovať žiadny inštrument od spoločnosti Extremity Medical.

Ak potrebujete vykonať opravu alebo údržbu inštrumentu od spoločnosti Extremity Medical, vráťte ho v obale od spoločnosti Extremity Medical alebo v inom pevnom obale s vhodným výplňovým materiálom, aby bol inštrument chránený. Zabalený inštrument pošlite na adresu:

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

Attn: Extremity Medical Technical Services

Poznámka: K inštrumentom vráteným spoločnosti Extremity Medical musí byť priložené vyhlásenie, že každý inštrument bol dôkladne očistený a dezinfikovaný. V prípade nepredloženia dôkazu o očistení a dezinfikovaní sa bude účtovať poplatok za očistenie a spracovanie opravy inštrumentu sa oneskorí.

Kontrola a odskúšanie funkčnosti

Všetky inštrumenty: Zrakom skontrolujte, či nie sú poškodené a opotrebované. Ak inštrumenty majú styčné plochy s inými pomôckami, skontrolujte, či styčná plocha nie je poškodená.

Skontrolujte, či nenájdete chybné zarovnanie, drsné okraje, ohnuté alebo zlomené hroty. Mechanicky odskúšajte funkčné časti s cieľom overiť, či každý inštrument funguje správne. Inštrumenty so škvrnami, zmenou farby alebo poškodením vyradte.

Balenie

Implantáty a inštrumenty možno uložiť na vyhradené tácky alebo na tácky na všeobecné určenie. Tácky vhodným spôsobom obalte.

Skladovanie

Implantáty a inštrumenty spoločnosti Extremity Medical musia byť pred uložením úplne suché a musí sa s nimi manipulovať opatrne, aby sa nepoškodili. Skladujte na vyhradených táckach a na miestach chránených pred prachom, hmyzom, chemickými výparmi a extrémnymi zmenami teploty a vlhkosti.

Sterilizácia/resterilizácia

V súlade s požiadavkami noriem ISO 17664, ISO 17665 a AAMI TIR12 boli validované tieto sterilizačné postupy:

	Cyklus pre USA	Cyklus pre EÚ
Typ sterilizátora	Predvákuum	Predvákuum

Min. teplota	132 °C	134 °C
Expozícia*	4 min	3 min
Doba sušenia	30 minút	

PRÁVNÁ ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Extremity Medical odmieta všetku zodpovednosť v prípade odchýlenia sa od uvedených pokynov.

ZÁKAZNÍCKY SERVIS

Bližšie informácie o intraošeálnom fixačnom systéme, kópiu príručky chirurgickej techniky k príslušného systému alebo návod na čistenie a sterilizáciu nájdete na stránke www.extremitymedical.com alebo ich získate kontaktovaním spoločnosti Extremity Medical, LLC alebo vášho miestneho distribútora spoločnosti Extremity Medical.

EXTREMITY® ES
MEDICAL

SISTEMAS DE FIJACIÓN INTRAÓSEA
PROSPECTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO:

El sistema de fijación intraósea es un sistema de implante diseñado para la fusión del pie, el tobillo, la mano y la muñeca. El sistema está compuesto por una serie de tornillos sólidos y canulados con diferentes diámetros y longitudes y opciones de arandelas para mayor estabilidad.

El sistema de fijación intraósea incluye los siguientes nombres comerciales:

- IO FiX
- IO FIX 2.0
- IO Freedom
- TRIO
- CarpalFiX
- ApeX
- XMCP

INDICACIONES DE USO

IO FIX/IO FiX 2.0/IO Freedom/CarpalFiX:

El sistema de fijación intraósea está indicado para la reducción y la osteosíntesis de las artrodesis, osteotomías, fracturas intraarticulares y extraarticulares y pseudoartrosis de los huesos pequeños y las articulaciones de la mano, la muñeca, el pie y el tobillo, de acuerdo con el tamaño del dispositivo.

El dispositivo para osteotomía del calcáneo TRIO se ha diseñado para la fijación de osteotomías del calcáneo.

El sistema de fusión IF ApeX está indicado para la reducción y la osteosíntesis de las artrodesis de las articulaciones interfalángicas de la mano.

El dispositivo de fusión intramedular XMCP está indicado para la artrodesis de fijación de las articulaciones metacarpofalángicas.

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

MATERIAL

Los implantes de Extremity Medical se fabrican con una aleación de titanio (ASTM F136 y F3001). El instrumental especializado se fabrica principalmente con acero inoxidable de calidad quirúrgica (ASTM F899).

PRESENTACIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADVERTENCIAS y POSIBLES RIESGOS

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

Los implantes de Extremity Medical pueden 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 extrañables; o que padezcan 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, deben explicarse al paciente los riesgos

asociados con la traumatología y la cirugía ortopédica, la cirugía general y el uso de anestesia general. Consulte otras advertencias en los apartados PRECAUCIONES y POSIBLES REACCIONES ADVERSAS.

PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

Es imprescindible una manipulación correcta del implante antes y durante la intervención. Manipule correctamente los componentes del implante. Compruebe la integridad del envase. Evite que las superficies del implante sufran daños.

Todos los implantes y 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 los sistemas de fijación intraósea no deben usarse como implantes. Son instrumentos diseñados para facilitar la introducción de los tornillos.

Información de seguridad en el entorno de la RM

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

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

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Antes de la operación, el paciente debe ser consciente de las posibles reacciones adversas de la cirugía ortopédica. 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, tumoración, 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.
- Dolor, molestia o complicaciones de cicatrización de la herida en el lugar de la intervención.
- Alineación incorrecta de las estructuras anatómicas.
- Seudoartrosis o retraso de la unión ósea.
- 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 colocar los implantes del sistema de fijación intraósea, utilice solo el instrumental especializado suministrado. No use implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Los implantes e instrumentos del sistema de fijación intraósea se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del uso, 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 deberán 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 los sistemas de fijación intraósea, el cirujano deberá conocer bien las técnicas quirúrgicas que correspondan, como se describen en los manuales correspondientes, así como 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 del sistema de fijación intraósea pueden consultarse en el manual de técnicas quirúrgicas del sistema.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

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

Limitaciones sobre el procesamiento

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

Uso

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

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

El 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, desmóntelos antes de limpiarlos.

Elimine el exceso de suciedad con un paño absorbente, limpio y desechable 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 °C) 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 el funcionamiento óptimo de los productos de limpieza es importante ceñirse a las temperaturas recomendadas.

Instrucciones de limpieza manual:

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

Desinfección

Podrá utilizar una solución de desinfección en función de las instrucciones del fabricante.

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

Mantenimiento y reparación

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

Atención: No intente reparar ningún instrumento de Extremity Medical.

Si un instrumento de Extremity Medical requiere reparación o mantenimiento, envíelo en la caja de Extremity Medical u otra caja sólida y resistente, dentro de un 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: Inspecciónelos visualmente para descartar daños y desgaste. Si los instrumentos están

conectados con otros dispositivos, examínelos para asegurarse de que la zona de contacto no esté dañada.

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

Embalaje

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

Almacenamiento

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

Esterilización/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	Prevació	Prevació
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 el sistema de fijación intraósea o una copia del manual de técnicas quirúrgicas del sistema correspondiente 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.

EXTREMITY[®]
MEDICAL

SV

INTRAOSSEÖST FIXERINGSSYSTEM
BIPACKSEDEL

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN:

Det intraosseösa fixeringssystemet är ett implantatsystem som är utformat för fusion av fot, fotled, hand och handled. Systemet består av solida och kanylerade skruvar i olika diametrar och längder, samt olika brickor för ytterligare stabilitet.

Det intraosseösa fixeringssystemet omfattar följande varumärken:

- IO FIX
- IO FIX 2.0
- IO Freedom
- TRIO
- CarpalFiX
- ApeX
- XMCP

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

IO FiX/ IO FiX 2.0/ IO Freedom/ CarpalFiX:

Det intraosseösa fixeringssystemet är avsett för reduktion och inre fixering av artroses, osteotomier, intraartikulära och extraartikulära frakturer och utebliven benläkning i de små benen och lederna i handen, handleden, foten och fotleden, lämplig för enhetens storlek.

TRIO calcaneusosteotomienhet är avsedd för fixering av osteotomier i calcaneus.

ApeX IP fusionssystem är avsett för reduktion och inre fixering av artroses i handens interfalangealleder.

XMCP intramedullär fusionsenhet är avsedd för fixering av artroses i de metakarpala-falangeala lederna.

WARNING: Enheten är inte godkänd för skruvfästning eller fixation till de posteriora elementen (pediklarna) i hals-, bröst- eller ländryggen.

MATERIAL

Implantat från Extremity Medical tillverkas av en titanlegering (ASTM F136 och F3001). Specialinstrumenten består främst av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

LEVERANSFORM

Implantat och instrument från Extremity Medical levereras **osterila** och måste rengöras och steriliseras före användning enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument.

KONTRAIKATIONER

Implantatet ska inte användas i en patient som för närvarande har, eller tidigare har haft:

- lokal eller systemisk akut eller kronisk inflammation
- aktiv infektion eller inflammation
- misstänkt eller dokumenterad metallallergi eller -intolerans.

VARNINGAR och POTENTIELLA RISKER

Implantat från Extremity Medical är utformade för att användas på endast en patient och får aldrig återanvändas. Liksom alla andra ortopediska implantat ska Extremity Medical-komponenter aldrig återimplanteras under några omständigheter.

Implantat från Extremity Medical kan lossna eller brista om de utsätts för ökad belastning. Faktorer som patientens vikt, aktivitetsnivå och efterlevnad av instruktionerna om vikt bärande och belastning kan påverka implantatets livslängd. Skador på de vikt bärande benstrukturerna som orsakats av infektion kan ge upphov till att komponenterna lossnar och/eller fraktur i benet.

Allvarliga postoperativa komplikationer kan inträffa på grund av implantatet hos en patient som inte har god allmän fysisk kondition, har sämre skelettstyrka såsom vid osteoporos, uppvisar fysiologiska eller anatomiska anomalier, har immunologiska reaktioner, sensibilisering eller överkänslighet mot främmande material, eller har systemiska eller metaboliska störningar.

Dessa varningar omfattar inte alla biverkningar som kan uppstå vid operationen, men är viktiga överväganden som är specifika för metallenheter. De risker som medförs vid ortopedisk kirurgi, allmän kirurgi och narkos ska förklaras för patienten före operationen. Se avsnittet FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och EVENTUELLA BIVERKNINGAR för ytterligare varningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Implantation av skruvsystem ska endast utföras av erfarna kirurger med särskild utbildning i användningen av detta skruvsystem, eftersom det är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga skador på patienten.

Under inga omständigheter ska skadade komponenter eller kirurgiskt exciderade komponenter användas. Implantat som redan varit i kontakt med kroppsvätskor eller kroppsvävnad får inte omsteriliseras.

Preoperativ bedömning av lämpligheten hos patientens anatomi att acceptera implantat görs på grundval av röntgen, datortomografi och andra radiologiska undersökningar.

Endast patienter som uppfyller kriterierna som beskrivs i avsnittet Indikationer för användning bör väljas.

Rätt implantatval är extremt viktigt. Sjukdomen liksom patientens vikt, längd, yrke och/eller grad av fysisk aktivitet bör beaktas.

Rätt implantathantering före och under operationen är mycket viktigt. Hantera implantatkomponenterna på rätt sätt. Säkerställ att förpackningen är hel. Låt inte implantatens ytor skadas.

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

- mekaniskt fel
- överföring av smittsamma ämnen.

Ge patienten all information som krävs. Läkaren ska informera patienten om det ortopediska implantatets fördelar och nackdelar, postoperativa begränsningar, vikt bärande/last bärande pårestningar som kan påverka benläkningen, implantatbegränsningar och det faktum att

för tidig fysisk aktivitet och belastning med full vikt/överbelastning har varit involverade i för tidig lossning, skada och/eller fraktur på ortopediska proteser.

VIKTIGT: De ledare som medföljer det intraosseösa fixeringssystemet är inte avsedda som implantat. Ledarna är endast avsedda att användas som instrument för att underlätta skruvinsättning.

Information rörande MR-säkerhet

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

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

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

- tidig eller sen lossning, demontering och/eller brott på något eller alla implantat

- metallkänslighet mot en främmande kropp (allergisk reaktion mot implantatmaterialet), inklusive metallos, färgning, tumörbildning, autoimmun sjukdom och/eller ärrbildning

- hud- eller muskelsensitivitet hos patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället, vilket kan leda till hudnedbrytning, penetration, smärta, irritation och/eller sårkomplikationer

- vävnadsskada som orsakas av felaktig placering av implantat eller instrument

- infektion

- hematom

- allergi

- trombos

- nerv- eller kärlskada på grund av kirurgiskt trauma, inklusive förlust av neurologisk funktion, neuropati, neurologiska underskott (transienta eller permanenta), bilateral paraplegi, tecken på radikulopati, och förlamning (fullständig eller ofullständig)

- benförlust på grund av resorption eller belastningsskydd, minskning av bentäthet eller benfraktur vid operationsstället

- smärta, obehag eller sårläkningskomplikationer vid operationsstället

- förskjutning av anatomiska strukturer

- utebliven eller fördröjd benläkning

- biverkningar kan leda till att det krävs en omoperation, revision eller uttagning, artrodes av den involverade leden och/eller amputation av kroppsdelen.

BRUKSANVISNING

Använd endast specialinstrumenten i systemet för att implantera det intraosseösa fixeringssystemets implantat. Använd inte implantat eller instrument från något annat system eller någon annan tillverkare.

Det intraosseösa fixeringssystemets instrument levereras **osterila** och måste rengöras och steriliseras före användning enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument. Alla systemkomponenter ska inspekteras noggrant för att säkerställa att de är i fungerande skick. Kritiska delar, inklusive ledytor, ska kontrolleras med avseende på slitage, skador eller ojämnheter. Skadade

eller trasiga systemenheter får inte användas eller uppberedas och ska returneras till Extremity Medical för bedömning.

Före användning av det intraosseösa fixeringssystemet för första gången ska kirurgen vara väl förtrogen med Kirurgisk teknik (handbok) samt hur de olika komponenterna fungerar och monteras. Kirurgens preoperativa planering ska fastställa vilken typ av implantat som krävs och ett lämpligt urval av implantatstorlekar ska finnas tillgängligt före operationen, inklusive större och mindre storlekar än de som förväntas användas.

För fullständiga anvisningar rörande korrekt användning och tillämpning av det intraosseösa fixeringssystemets alla implantat och instrument hänvisas till Kirurgisk teknik (handbok).

SKÖTSEL OCH HANTERING

Det intraosseösa fixeringssystemets implantat och instrument levereras osterila och ska förvaras i originalförpackningen tills de rengörs och steriliseras. Före användning måste de steriliseras enligt sjukhusets standardförfaranden. Se avsnittet STERILISERING för rekommenderade parametrar.

Begränsningar för uppberedning

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

Användningsområde

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

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

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

Förberedelser för rengöring

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

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

Rengöring (automatisk)

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

- Placera i automatisk diskmaskin för rengöring - lasta enheterna så att vattnet kan rinna av delarna.

- Följande kraftfulla arbetscykel ska väljas (som minimum):

Kall förtvätt	< 45°C (113°F)
Tvätt	50°C (122° F) i 9 minuter
Sköljning	60°C (140°F)
Torkning	20 minuter

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

Rengöring (manuell)

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

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

Instruktioner för manuell rengöring:

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

- Skrubba instrumenten med en mjuk borste.

- Skölj instrumenten i kallt vatten.

- Sänk ned dem i rengörings-/desinfektionslösning och sonikera i 15 min vid 40°C (104°F).

- Skrubba instrumenten med en mjuk borste.

- Skölj instrumenten i avjoniserat vatten.

- Klappa instrumenten torra med en ren, absorberande rengöringsduk för engångsbruk, som Kimwipe eller motsvarande.

- Kontrollera visuellt att instrumenten är helt rena från eventuella rester. Om produkten inte är visuellt ren ska du upprepa manuell rengöring.

Desinfektion

Desinfektionslösning kan användas enligt instruktionerna på etiketten.

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

Underhåll och reparationer

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

Varning: Försök inte reparera något Extremity Medical-instrument.

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

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

Attn: Extremity Medical Technical Services

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

Inspektion och funktionstestning

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

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

Förpackning

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

Förvaring

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

Sterilisering/omsterilisering

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


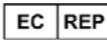

	USA-cykel	EU-cykel
Steriliseringstyp	Förvakuum	Förvakuum
Minimumtemp.	132°C	134°C
Exponering*	4 min	3 min
Torktid	30 minuter	

ANSVARSSKYLDIGHET

Extremity Medical avvisar allt ansvar om ovanstående anvisningar inte följs.

KUNDTJÄNST

För mer information om det intraosseösa fixeringssystemet eller för en kopia av Kirurgisk teknik (handbok), eller för instruktioner om rengöring och sterilisering, gå till www.extremitymedical.com eller kontakta Extremity Medical, LLC eller din lokala Extremity Medical-distributör.

	Extremity Medical, LLC 300 Interpace Parkway Building A, 2 nd Floor Parsippany, NJ 07054 USA TEL 1 973 588 8980
	MDSS GnmH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	2797