

HAMMERFIX™ IP FUSION SYSTEM PACKAGE INSERT

EN

DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

The HammerFix Implant is a Polyetheretherketone (PEEK) threaded bone implant intended for fixation of the proximal interphalangeal (PIP) joint of the lesser toes. The implant is supplied sterile, ready to use. The specialized instruments are made primarily of surgical grade stainless steel (ASTM F899) and Radel® polyphenylsulfone (ASTM D6394).

INDICATIONS FOR USE

The HammerFix device is indicated for the fixation of osteotomies and reconstruction of the lesser toes following correction procedures for hammertoe, claw toe and mallet toe.

CONTRAINDICATIONS

- Local or systemic acute or chronic inflammation;
- Active infection or inflammation;
- Growing patients with open epiphyses

PRECAUTIONS

The implantation of the HammerFix device should be performed only by experienced surgeons with specific training in the use of this device because this is a technically demanding procedure presenting risks to the patient.

Under no circumstances should damaged components or surgically excised components be used. Implants that have already been in contact with body fluids or body tissues must not be resterilized. Pre-operative assessment of the suitability of the patient's anatomy for accepting implants is made on the basis of X-Rays, CT scans and other radiological studies.

Only patients that meet the criteria described in the Indications for Use section should be selected. **Correct selection of the implant is extremely important.** The morphology as well as patient weight, height and body mass index of the patient 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 instruments are intended for single use only. Single use devices should not be reused. Possible risks associated with re-use of single use devices include: 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.

ADVERSE EFFECTS

- Tissue damage resulting from improper placement of implants or instruments;
- Infection;
- Hematoma;
- Allergy;
- Thrombosis;
- Pain, discomfort or wound healing complications at the surgical site;
- Misalignment of anatomical structures;
- Bone non-union or delayed union;
- Dislocation, migration and/or subluxation of implant from improper positioning, trauma, loss of fixation and/or muscle and fibrous tissue laxity;
- Implant fracture

Adverse effects may necessitate re-operation, revision or removal surgery, arthrodesis of the involved joint, and/or amputation of the limb.

CARE AND HANDLING

HammerFix System implants and instruments should be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and extremes in temperature.

Do not use the implant if the implant package has been damaged or opened. Report and return any damaged or opened implants to the Extremity Medical sales representative.

Do not use after expiration date.

DIRECTIONS FOR USE

To implant the HammerFix device, use only the specialized HammerFix instrumentation. Do not use implants or instruments from any other system or manufacturer.

Critical areas, including joint surfaces, should be checked for wear, damage or irregularities. Damage or broken HammerFix System devices must not be used and should be returned to Extremity Medical for evaluation.

Before using the HammerFix System, the surgeon should be thoroughly familiar with the HammerFix System Surgical Technique Manual. Pre-operative planning by the surgeon should determine the size of implant required and an adequate supply of the implant sizes should be available prior to surgery, including large and smaller sizes than those expected to be used.

For complete instructions regarding the proper use and application of HammerFix System implants and instruments, please refer to the HammerFix System Surgical Technique Manual.

STERILIZATION

Implants: HammerFix implants are provided sterile. **Do not sterilize.**

Instruments: Surgical instruments provided sterile are in single-use instrument kits and are ready to use directly out of the package. **Do not sterilize.**

Magnetic Resonance (MRI) Compatibility

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

CUSTOMER SERVICE

For further information regarding the HammerFix System or a copy of the HammerFix System Surgical Technique Manual, please visit www.extremitymedical.com, contact Extremity Medical, LLC or your local Extremity Medical Distributor.

HAMMERFIX™ IP-FUSIESYSTEEM BIJSLUITER

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL

Het HammerFix-implantaat is een botimplantaat met Schroefdraad van polyetheretherketon (PEEK) dat bedoeld is voor de fixatie van het proximale interphalangeale gewricht van de kleine tenen. Het implantaat wordt steriel geleverd en is gerekend voor gebruik. De gespecialiseerde instrumenten zijn hoofdzakelijk vervaardigd uit roestvast staal van chirurgische kwaliteit (ASTM F899) en Radel® polyphenylsulfone (ASTM D6394).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het HammerFix-hulpmiddel is gedindiceerd voor gebruik bij de fixatie van osteotomieën en reconstructie van de kleine tenen, na een correctieprocedure voor een hamertoe of klaauwtje.

CONTRA-INDICATIES

- Lokale of systemische acute of chronische ontsteking;
- Actieve infectie of ontsteking;
- Patiënten in de groei met open epiphyses

VOORZORGSMAASTREGELLEN

Het implantaat van het HammerFix-hulpmiddel mag alleen worden uitgevoerd door ervaren chirurgen die zich specifiek hebben bekwaam in het gebruik van dit hulpmiddel, omdat dit een technisch veilegende procedure is, die risico's voor de patiënt met zich meebrengt.

Onder geen voorwaarde mogen beschadigde componenten van chirurgisch verwijderde componenten worden gebruikt. Implantaten die al in aanraking zijn geweest met lichaamsvoilestoffen of weefselsoorten mogen niet opnieuw worden gesteeld.

La compatibiliteit entre l'anatomie du patient et les implants est évaluée avant l'intervention par le biais de radiographies d'examen TDM et d'autres examens 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 instruments sont exclusivement prévus pour un usage unique. Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Les risques éventuels associés à une réutilisation des dispositifs à usage unique doivent être évalués.

De juiste hantering van het implantaat is zeer belangrijk. Morbiditeit, evenals het gewicht, de lengte, het bereik 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 de verpakking intact.

Voor een beschadiging van de oppervlakken van het implantaat.

Alle implantaten en instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. De mogelijke risico's van hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik omvatten:

- Mechanisch falen;
- Overdracht van infectieagents

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

BIJWERKINGEN

- Weefselbeschadiging door verkeerde plaatsing van implantaten of instrumenten;
- Infecie;
- Hematoom;
- Allergie;
- Trombose;
- Pijn, ontgaat van wondgenezingencomplicaties op de geopereerde locatie;
- Verkeerde uitlijning van anatomische structuren;
- Pseudoartrose of vertraginge consolidatie van het bot;
- Dislocatie, migratie en/of subluxatie van het implantaat door verkeerde plaatsing, trauma, losraken en/of laxiteit van spieren en fibrous weefsel;
- Fractuur van het implantaat;

les effets indésirables peuvent nécessiter une ré-intervention, une chirurgie de révision ou de retrait, une arthrodèse de la articulation concernée et/ou une amputation du membre.

ENTRETIEN ET MANIPULATION

Les implants et instruments du système HammerFix doivent être stockés dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière et des températures extrêmes.

Ne pas utiliser l'implant si le conditionnement est endommagé ou ouvert. Signaler et retourner tous les implants endommagés ou ouverts au détaillant commercial d'Extremity Medical.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

MODE D'EMPLOI

Pour mettre en place le dispositif HammerFix, n'utiliser que les instruments spécifiques du dispositif HammerFix. Ne pas utiliser d'implants ou d'instruments provenant d'un autre système ou fabricant. Tous les composants du système HammerFix doivent être soigneusement inspectés pour s'assurer qu'ils sont en bonne condition de fonctionnement. Vérifier les zones importantes, notamment les surfaces des articulations, afin de détecter tout(e) dommage, usure ou irrégularité. Les dispositifs du système HammerFix qui sont endommagés ou cassés ne doivent pas être utilisés ; ils doivent être renvoyés à Extremity Medical pour évaluation.

Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie du manuel de techniques chirurgicales du système HammerFix. Pour l'évaluation de l'implantaat, il faut consulter le manuel de l'implantaat HammerFix. Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie du manuel de techniques chirurgicales du système HammerFix. Pour l'évaluation de l'implantaat, il faut consulter le manuel de l'implantaat HammerFix.

Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie du manuel de techniques chirurgicales du système HammerFix. Pour l'évaluation de l'implantaat, il faut consulter le manuel de l'implantaat HammerFix.

Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie du manuel de techniques chirurgicales du système HammerFix. Pour l'évaluation de l'implantaat, il faut consulter le manuel de l'implantaat HammerFix.

STERILISATION

Implants: les implants HammerFix sont livrés stériles. **Ne pas restériliser.**

Instruments: les instruments chirurgicaux livrés stériles sont fournis sous forme de kits d'instruments à usage unique et sont prêts à l'emploi dès leur sortie de l'emballage. **Ne pas restériliser.**

COMPATIBILITÉ AVEC LA RÉSONNANCE MAGNETIQUE (RM)

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

SÉRILISATION

Implantes: les implants HammerFix sont livrés stériles. **Nicht erneut sterilisieren.**

Instrumente: Die chirurgischen Instrumente werden steril in Einweg-Instrumentensets und zur direkten Verwendung aus der Packung heraus geliefert. **Nicht erneut sterilisieren.**

SERVICE CLIENTÈLE

Pour obtenir des informations complémentaires concernant le système HammerFix ou un exemplaire du manuel de techniques chirurgicales du système HammerFix, merci de visiter le site www.extremitymedical.com, ou de contacter Extremity Medical, LLC ou le distributeur de produits Extremity Medical.

COMPATIBILITÉ AVEC LA RÉSONNANCE MAGNETIQUE (RM)

Ein Patient mit diesem System kann veilig worden gescannt in einem MR-System.

KLANTENSERVICE

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

SYSTÈME DE FUSION IP HAMMERFIX™ NOTICE

FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

L'implant HammerFix est un implant osseux en polyétheréthercétone (PEEK) fileté, conçu pour la fixation de l'articulation interphalangienne proximale (PIP) des orteils autres que le pouce. L'implant est livré stérile, prêt à l'emploi. Les instruments spécialisés sont principalement en acier inoxydable de qualité chirurgicale (ASTM F899) et Radel® polyphenylsulfone (ASTM D6394).

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif HammerFix est indiqué pour la fixation des ostéotomies et la reconstruction des orteils autres que le pouce après une intervention de correction des orteils en marteau, en griffe ou en maillet.

CONTRAINDIKATIONEN

- inflammatiën acute of chronische, akute of chronische ontsteking;
- actieve infectie bzw. Entzündung
- wachsende Patienten mit offener Epiphysis ossis.

PRÉCAUTIONS

L'implantation du dispositif HammerFix doit être effectuée uniquement par des chirurgiens expérimentés ayant une formation spécifique pour l'utilisation de ce dispositif, car cette intervention est tecnicamente difficile et présente des risques 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 doivent pas être résterilisés.

La compatibilité entre l'anatomie du patient et les implants est évaluée avant l'intervention par le biais de radiographies d'examen TDM et d'autres examens 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 instruments sont exclusivement prévus pour un usage unique. Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Les risques éventuels associés à une réutilisation des dispositifs à usage unique doivent être évalués.

De juiste hantering van het implantaat is zeer belangrijk. Morbiditeit, evenals het gewicht, de lengte, het bereik 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 de verpakking intact.

Voor een beschadiging van de oppervlakken van het implantaat.

Alle implantaten en instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. De mogelijke risico's van hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik omvatten:

- Mechanische falen;
- Overdracht van infectieagents

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

EFFECTS INDÉSIRABLES

• lésion tissulaire causée par un mauvais positionnement des implants ou des instruments ;

- infection ;
- hématome ;
- allergie ;
- thrombose ;

• 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 ;

• Dislocation, migration et/ou subluxation de l'implant liées à un positionnement incorrect, trauma, pertes de fixation et/ou laxité des muscles et des tissus fibreux ;

• Fracture de l'implant.

les effets indésirables peuvent nécessiter une ré-intervention, une chirurgie de révision ou de retrait, une arthrodèse des articulations concernées et/ou une amputation du membre.

UNWÖRÜNSCHTE WIRKUNGEN

• Gewebebeschäden durch falsche Platzierung von Implantaten oder Instrumenten

- Infektion
- Hämatom
- Allergie
- Thrombose

• Schmerzen oder andere Beschwerden an der Operationsstelle oder Komplikationen bei der Wundheilung

• Fehlaufrichtung anatomischer Strukturen

• Pseudarthrose oder verzögerte Knochenheilung

• Disklokation, Migration und/oder Subluxation des Implantats aufgrund von unsachgemäßer Positionierung, Trauma, Fixationsverlust und/oder Laxität von Muskeln und Bindegewebe;

• Implantatfraktur

Unerwünschte Wirkungen erfordern u. U. eine erneute Operation, eine Revision oder das Entfernen des Implantats, eine Arthrodese des betroffenen Gelenks und/oder eine Amputation der Extremität.

PFLEGE UND HANDHABUNG

Die Implantate und Instrumente des HammerFix-Systems sind an einem sauberen, trockenen Ort und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt zu lagern.

Das Implantat nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Beschädigte oder geöffnete Implantate dem Vertriebsmitarbeiter von Extremity Medical melden und zurücksenden.

Nicht Abfall von Verfallsdaten mehr verwenden.

GEBAUCHSANWEISUNG

Für das Einsetzen des HammerFix-Produkts ausschließlich das spezielle HammerFix-Instrumentarium verwenden. Keine Implantate bzw. Instrumente anderer Systeme oder Hersteller verwenden.

Alle Komponenten des HammerFix-Systems müssen genau inspiziert werden, um die Funktionsfähigkeit sicherzustellen. Kritische Bereiche einschließlich der Gelenkoberflächen müssen auf Abrutzung, Schäden oder Unregelmäßigkeiten überprüft werden. Beschädigte oder gebrochene Implantate als die zur Verwendung vorgesehenen muss vor der Operation entfernt werden.

Prima di utilizzare il dispositivo HammerFix, il chirurgo deve studiare attentamente il Manuale di tecnica chirurgica del Sistema HammerFix. Nel corso della pianificazione preoperatoria il chirurgo deve stabilire la misura dell'implante necessario; inoltre, prima di iniziare l'intervento, deve assicurarsi che sia disponibile un numero adeguato di impianti di varie misure, comprese misure minori e maggiori di quelle che prevede di utilizzare.

Per istruzioni complete relative all'uso corretto e all'applicazione degli impianti e degli strumenti del Sistema HammerFix, consultare il Manuale di tecnica chirurgica del Sistema HammerFix.

STERILISATION

Implante: HammerFix-Implantate werden steril geliefert. **Nicht erneut sterilisieren.**

Instrumente: Die chirurgischen Instrumente werden steril in Einweg-Instrumentensets und zur direkten Verwendung aus der Packung heraus geliefert. **Nicht erneut sterilisieren.**

MAGNETRESONANZ-KOMPAKTIBILITÄT

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

KUNDENTRISTENST

Weitere Informationen zum HammerFix-System oder eine Kopie des Handbuchs zur Operationstechnik für das HammerFix-System erhalten Sie auf unserer Website www.extremitymedical.com, von Extremity Medical, LLC oder vom zuständigen Extremity Medical-Händler vor Ort.

HAMMERFIX™ IP-FUSIONSSYSTEM

PACKUNGSBEILAGE

DE

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Das HammerFix-Implantat ist ein Polyetheretherketon (PEEK) gefertigtes Knochen-Gewindeimplantat, das für die Fixation des proximalen Interphalangealgelenks (PIP-Gelenk) der Kleinenzehen bestimmt ist. Das Implantat wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Die speziellen Instrumente bestehen vorwiegend aus chirurgischen Edelstahl (ASTM F899) und Radel® Polyphenylsulfon (ASTM D6

SISTEMA DE FUSÃO IF HAMMERFIX™ FOLHETO INFORMATIVO

PT

SISTEMA DE FUSÃO IF HAMMERFIX™ PROSPECTO

ES

Descrição do dispositivo médico

O implante HammerFix é um implante riscado de poli-éster-éter-cetona (PEEK) para o osso, adequado para a fixação da articulação interfalângica proximal (AIP) dos dedos menores do pé. O implante é fornecido esterilizado e pronto para utilizar. Os instrumentos especializados são produzidos principalmente em aço inoxidável cirúrgico (ASTM F899) e em polifenilsulfona da Radel® (ASTM D6394).

Indicações de utilização

O dispositivo HammerFix é indicado para a fixação de osteotomias e para a reconstrução dos dedos menores do pé após procedimentos de correção para deformidades como o dedo do pé em martelo, o dedo do pé em garra e o dedo do pé em «taco de golfe».

Contraindicações

- inflamação crônica ou aguda, localizada ou sistêmica;
- infecção ou inflamação ativa;
- doentes em crescimento com epífises abertas

Precauções

A implantação do dispositivo HammerFix deve ser realizada apenas por cirurgiões com experiência, com formação específica na utilização deste dispositivo, uma vez que este é um procedimento tecnicamente complexo que apresenta riscos para o paciente.

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 paciente para a viabilidade dos implantes é efetuada através de raio X, tomografias axiais computadorizadas e de outros exames radiológicos.

Deverão ser seleccionados apenas os doentes que satisfazem os critérios descritos no seção «Indicações de utilização».

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

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 sejam danificadas.

Todos os implantes e instrumentos destinam-se a ser utilizados uma única vez. Os dispositivos de utilização única não devem ser reutilizados. Os possíveis riscos associados à reutilização de dispositivos de utilização única incluem:

- mau funcionamento mecânico;
- transmissão de agentes infeciosos

Instruir adequadamente o doente. O médico deve informar o doente sobre as vantagens e as desvantagens dos implantes ortopédicos, as limitações no pós-operatório, 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 proteses ortopédicas.

Efeitos adversos:

- lesões nos tecidos decorrentes da colocação incorrecta de implantes ou de instrumentos;
- infecção;
- hematoma;
- alergia;
- trombose;
- dor, desconforto ou complicações de cicatrização no local da cirurgia;
- desalinhamento das estruturas anatomicas;
- não união dos ossos ou união retardada;
- luxação, deslocamento e/ou subluxação do implante em função do posicionamento incorreto, trauma, perda de fixação e/ou froxidão do tecido muscular e fibroso;
- fratura do implante;

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

Cuidados e manuseamento

Os implantes e instrumentos do sistema HammerFix devem ser armazenados num ambiente limpo e seco, protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

Não utilizar o implante se a sua embalagem tiver sido danificada ou aberta. Notificar e devolver quaisquer implantes danificados ou abertos ao representante de vendas da Extremity Medical.

Não utilizar após a data de validade.

Instruções de utilização

Utilizar apenas instrumentos HammerFix especializados para o implante do dispositivo HammerFix. Não utilizar implantes ou instrumentos de qualquer outro sistema ou fabricante.

Todos os componentes do sistema HammerFix devem ser inspecionados cuidadosamente para garantir uma boa condição de funcionamento. As áreas críticas, incluindo as superfícies das articulações, devem ser verificadas regularmente a desgaste, danos ou irregularidades. Não devem ser utilizados dispositivos do sistema HammerFix danificados ou rotos. Estes devem ser devolvidos à Extremity Medical para avaliação.

Antes de utilizar o sistema HammerFix, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o manual técnico cirúrgico do sistema HammerFix. O planeamento pré-operatório do cirurgião deve determinar o tamanho do implante necessário, bem como deve estar disponível uma reserva adequada de tamanhos de implantes antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que se espera serem utilizados.

Para obter instruções completas sobre a utilização e aplicação adequadas de implantes e instrumentos do sistema HammerFix, consulte o manual técnico cirúrgico do sistema HammerFix.

Esterilização

Implantes: Os implantes HammerFix são fornecidos esterilizados. **Não reesterilizar.**

Instrumentos: Os instrumentos cirúrgicos fornecidos esterilizados estão contidos em kits de instrumentos de uso único prontos a utilizar diretamente da embalagem. **Não reesterilizar.**

Compatibilidade com a ressonância magnética (RM)

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

Apoio ao cliente

Para mais informações relativamente ao sistema HammerFix ou para obter uma cópia do manual da técnica cirúrgica do sistema HammerFix, visite www.extremitymedical.com, contacte a Extremity Medical, LLC ou o seu distribuidor local da Extremity Medical.

SISTEMA DE FUSÃO IF HAMMERFIX™ PROSPECTO

ES

Descripción del producto sanitario

El implante HammerFix es un implante óseo riscado de polieteteretrona (PEEK) diseñado para la fijación de la articulación interfalángica proximal (AIP) de los dedos medios del pie. El implante se suministra estéril y listo para su uso. Los instrumentos especializados se fabrican principalmente en acero inoxidable de calidad quirúrgica (ASTM F899) y polifenilsulfona Radel® (ASTM D6394).

Indicaciones de uso

El dispositivo HammerFix está indicado para la fijación de osteotomías y la reconstrucción de los dedos medios del pie tras la realización de procedimientos de corrección del dedo en martillo, dedo en garra y dedo en maza.

Contraindicaciones

- inflamación local o general aguda o crónica.
- infección o inflamación activa.
- Pacientes en crecimiento con epífisis abierta.

Precauciones

La implantación del dispositivo HammerFix deberá correr siempre a cargo de cirujanos con experiencia y formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de una intervención técnicamente exigente que presenta riesgos 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 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 edad, el peso, la estatura, la ocupación y el grado de actividad física del paciente.

Es imprescindible la 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 sufren daños.

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

- Fallo mecánico.
- Transmisión de microorganismos infeciosos.

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.

Reacciones adversas

- Daño tisular resultante de la colocación incorrecta de los implantes o instrumentos.

• Infección.

• Hematoma.

• Alergia.

• Trombosis.

• Dolor, molestia o complicaciones de cicatrización de la herida en el lugar de la intervención.

• Alineación incorrecta de las estructuras anatómicas.

• Seudodartros o retroceso de la unión ósea.

• Luxación, migración y/o subluxación del implante por colocación incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación y/o laxitud del tejido fibroso y muscular.

• Fractura del implante.

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.

Cuidado y manipulación

Los implantes y los instrumentos del sistema HammerFix deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y deben protegerse de la luz solar y de las temperaturas extremas.

No utilice el implante si su envase está dañado o abierto. Informe y devuelva cualquier implante dañado o abierto al representante de ventas de Extremity Medical.

No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

Instrucciones de uso

Para implantar el dispositivo HammerFix, utilice únicamente el instrumental especializado de HammerFix. No use implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Todos los componentes del sistema HammerFix deberán inspeccionarse meticulosamente para garantizar las condiciones de funcionamiento adecuadas. Se deberán descartar el desgaste, el daño y las irregularidades en las zonas críticas, incluidas las superficies articulares. Los dispositivos del sistema HammerFix dañados o rotos no deben utilizarse, y deberán devolverse a Extremity Medical para su evaluación.

Antes de utilizar el sistema HammerFix, el cirujano debe haberse familiarizado con el manual de la técnica quirúrgica del sistema HammerFix. La planificación preoperatoria por parte del cirujano deberá determinar el tamaño del implante necesario y, antes de la intervención, deberá disponerse de un suministro adecuado de tamaños de implante, incluidos tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera utilizar.

Las instrucciones completas acerca del uso y la aplicación correctos de los implantes e instrumentos del sistema HammerFix pueden consultarse en el manual de técnicas quirúrgicas del sistema HammerFix.

Esterilización

Implantes: Los implantes de HammerFix se suministran estériles. **No vuelva a esterilizarlos.**

Instrumentos: Los instrumentos quirúrgicos suministrados estériles se presentan en paquetes de instrumentos de uso único que vienen listos para utilizar. **No vuelva a esterilizarlos.**

Compatibilidad con la resonancia magnética (RM)

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

Servicio de atención al cliente

Si necesita más información sobre el sistema HammerFix o una copia de los manuales de técnicas quirúrgicas del sistema HammerFix, visite www.extremitymedical.com o póngase en contacto con Extremity Medical, LLC o con su distribuidor local de Extremity Medical.

