

ONE IP HAMMERFIX™ STRATIVO

IT

STRATIVO MEDICO

È un impianto osseo filettato in polietilene/eterchetone (PEEK) destinato al interfalangea prossimale (IPF) delle dita piccole del piede. L'impianto è in acciaio. Gli strumenti specializzati sono realizzati principalmente in acciaio (ASTM F899) e in polifenilossilone Rade® (ASTM D6394).

Indicato per il fissaggio di osteotomie e la ricostruzione delle dita piccole dopo di correzione per dito a martello, dito ad aniglio e dito a maglio.

toniche a livello locale o sistemico;
in fase attiva
apfisi aperte

hammerFIX deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi esperti con lo di questo dispositivo, dal momento che si tratta di una procedura che comporta rischi per il paziente.
ono essere utilizzati componenti danneggiati o asportati chirurgicamente.
in contatto con liquidi o tessuti corporei non devono essere sterilizzati.
e sottoporre il paziente a esami radiografici, TAC e altri tipi di analisi onetia nelle sue strutture anatomiche ad accogliere gli impianti.
nicamente pazienti che soddisfano i criteri riportati nelle indicazioni.
L'impianto è estremamente importante. Oltre alla mobilità, occorre eso, l'effacezza, la professione e/o il grado di attività fisica del paziente.
ne dell'impianto prima e durante l'intervento riveste un'importanza
correttamente i componenti dell'impianto. Verificare l'integrità della a non danneggiare le superfici dell'impianto.
venti sono esclusivamente monouso. I dispositivi monouso non devono rischi associati al riutilizzo di dispositivi monouso indurono:

infettivi

Informazioni necessarie. Il medico è tenuto a descrivere al paziente i ciziati a un impianto ortopedico, le limitazioni post-operatorie e quelle legate informarlo che le sollecitazioni legate al carico del peso corporeo e al inculire sulla guarigione dell'osso e che l'attività fisica prematura e gli sforzi el corpo e al trasporto di carichi sono stati implicati nell'allentamento to e/o nella rottura delle protesi ortopediche.

dal posizionamento improprio di impianti o strumenti

icanze legate alla cicatrizzazione della ferita in corrispondenza del sito

lele strutture anatomiche
to o il riutilizzo dell'osso
e/o sublussazione dell'impianto dovute a posizionamento improprio,
iglio e/o l'assità del tessuto muscolare e fibroso

no rendere necessaria una nuova operazione, un intervento di revisione
all'articolazione interessata e/o l'amputazione dell'arto.

sitivo HammerFIX, utilizzare unicamente l'apposita strumentazione
impianti o strumenti di altri sistemi o produttori.

ma HammerFIX devono essere accuratamente ispezionati per accertarsi ni. Le aree critiche, come ad esempio le superfici delle articolazioni, devono a che non siano usurate o danneggiate e che non presentino irregolarità.
tema HammerFIX danneggiati o rotti non devono essere utilizzati e vanno o per essere esaminati.

HammerFIX, il chirurgo deve studiare attentamente il Manuale di tecnica
mmerFIX. Nel corso della pianificazione preoperatoria il chirurgo deve
nto necessario; inoltre, prima di iniziare l'intervento, deve assicurarsi che
degato di impianti di varie misure, comprese misure minori e maggiori di a-

ive afflusso corretto e all'applicazione degli impianti e degli strumenti del
l'are il Manuale di tecnica chirurgica del Sistema HammerFIX.

el Sistema HammerFIX devono essere conservati in un ambiente pulito e
solare e da temperatura estrema.

erta, ma il prodotto non è stato utilizzato, gettarlo via. Non utilizzare dopo
e, ma il prodotto non è stato utilizzato, gettarlo via. Non utilizzare dopo

urFIX sono forniti sterili. Non sterilizzarli.
erFIX forniti sterili sono confezionati in apposti kit monouso e sono pronti
no estratti dalla confezione. Non sterilizzarli.

anza magnetica (RM)

ità dell'impianto HammerFIX in ambiente RM non sono state valutate e il
per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione in valute RM.

il Sistema HammerFIX o per ricevere una copia del Manuale di tecnica
mmerFIX, contattare Extremity Medical, LLC o il distributore Extremity

HAMMERFIX™ IP-FUSIESYSTEEM BIJSLUITER

NL

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL

Het HammerFIX-implantaat is een biot implantaat met schroefdraad van polyethereetherketon (PEEK) dat bedoeld is voor de fixatie van de proximale interfalangeale gewicht van de kleine tenen. Het implantaat wordt steriel geleverd en is gereed voor gebruik. De gespecialiseerde instrumenten zijn hoofdzakelijk vervaardigd uit roestvast staal van chirurgische kwaliteit (ASTM F899) en Rade® polyfenylsulfon (ASTM D6394).

INDICATES VOOR GEBRUIK

Het HammerFIX-implantaat is geïndiceerd voor gebruik bij de fixatie van osteotomieën en reconstructie van de kleine tenen, na een correctieprocedure voor een hamerteen of klauwteent.

CONTRA-INDICATES

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

VOORZORGSMATIGHEIDEN

Het implantaten van het HammerFIX-hulpmiddel mag alleen worden uitgevoerd door ervaren chirurgen die zich specifiek hebben bekwaamd in het gebruik van dit hulpmiddel, omdat dit een technisch veeleisende procedure is, die risico's voor de patiënt met zich meebrengt.
Onder geen omstandigheden mogen beschadigde componenten of chirurgisch verwijderde componenten worden gebruikt. Implantaten die al in aanraking zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of -weefsels mogen niet opnieuw worden gebruikt.
De pre-operatieve beoordeling van de geschiktheid van de anamie van de patiënt voor de plaatsing van implantaten moet op basis van röntgenfoto's, CT-scans en andere radiologische onderzoeken worden gemaakt.
Men dient uitsluitend patiënten te selecteren die voldoen aan de onder 'indicaties voor gebruik' beschreven criteria.

De juiste selectie van het implantaat is zeer belangrijk. De mobiliteit, evenals het gewicht, de lengte, het bereik en/of de mate van fysieke activiteit van de patiënt, 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. Voorzorgsbeschadiging van het oppervlak van het implantaat.

Alle implantaten en instrumenten zijn uitsluitend bestemd 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 balgenzucht 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.

BIJWERKINGEN

- Weefselbeschadiging door verkeerde plaatsing van implantaten of instrumenten;
- Infectie;
- Hematoom;
- Allergie;
- Trombose;
- Pijn, ongemak of wondgenezingscomplicaties op de geopereerde locatie;
- Verkeerde uittijing van anatomische structuren;
- Pseudartrose of vertraagde consolidatie van het bot;
- Dislocatie, migratie en/of subluxatie van het implantaat door verkeerde plaatsing, trauma, losraken en/of laxiteit van spieren en fibreus weefsel;
- Fractuur van het implantaat.

Bijwerkingen kunnen een herhaalde operatie, revisie of verwijdering, artrodeze van het betrokken gewricht of amputatie van het ledematen nodig maken.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Gebruik voor het implantaten van het HammerFIX-hulpmiddel uitsluitend de gespecialiseerde HammerFIX-instrumenten. Gebruik geen implantaten of instrumenten uit een ander systeem of van een andere fabrikant.

Alle componenten van het HammerFIX-systeem moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd om de juiste werking te verzekeren. Kritieke plaatsen, inclusief gewichtsovervlakken, moeten worden gecontroleerd op slijtage, beschadiging of onregelmatigheden. Beschadigde of defecte hulpmiddelen van het HammerFIX-systeem mogen niet worden gebruikt en moeten voor evaluatie worden geretourneerd naar Extremity Medical.

Vóór gebruik van het HammerFIX-systeem moet de chirurg goed op de hoogte zijn van de handling voor de chirurgische techniek van het HammerFIX-systeem. De chirurg dient bij de planning voorafgaand aan de operatie de afmetingen van het benodigde implantaat te bepalen en moet zorgen dat vóór de operatie een voldoende voorraad implantaten van verschillende maten beschikbaar is, met inbegrip van grotere en kleinere maten dan welke naar verwachting nodig zijn.

Raadpleeg de handling voor de chirurgische techniek van het HammerFIX-systeem voor complete instructies over het juiste gebruik en de juiste toepassing van implantaten en instrumenten van het HammerFIX-systeem.

ONDERHOUD EN HANTERING

Implantaten en instrumenten van het HammerFIX-systeem moeten worden bewaard in een schone, droge omgeving en beschermd tegen legen zonlicht en extreme temperaturen.
Wegwerpen wanneer het systeem is geopend, maar niet is gebruikt. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

STERILISATIE

Implantaten: HammerFIX-implantaten worden steriel geleverd. Niet opnieuw steriliseren.
Instrumenten: Chirurgische instrumenten die steriel worden geleverd, zijn verpakt in kits voor eenmalig gebruik. Instrumenten en kunnen rechtstreeks uit de verpakking worden gebruikt. Niet opnieuw steriliseren.

Compatibiliteit met magnetische resonantie (MR)

Het HammerFIX-implantaat is niet onderzocht met betrekking tot veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving en is niet getest op verhitling of verplaatsing in een MRI-omgeving.

KLANTENSERVICE

Voor meer informatie over het HammerFIX-systeem of een exemplaar van de handling voor de chirurgische techniek van het HammerFIX-systeem kunt u contact opnemen met Extremity Medical, LLC of met uw plaatselijke distributeur van Extremity Medical.

SISTEMA DE UNIÃO INTERFALÂNGICA HAMMERFIX™ FOLHETO INFORMATIVO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO:

O implante HammerFIX é um implante rosado de polietilene/etercetona (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 a utilizar. Os instrumentos especializados são produzidos principalmente em aço inoxidável cirúrgico (ASTM F899) e em polifenilossilona da Rade® (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

- Infamação crônica ou aguda, localizada ou sistêmica;
- Infecção ou infecção ativa;
- Doenças em crescimento com epífises abultas.

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 doente.

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

A avaliação pré-operatória da adequação da anatomia do doente para a viabilidade dos implantes é feita com base em raios X, em tomografias computadorizadas e outros exames radiológicos. Devem ser selecionados 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 mobilidade, bem como o peso, e a altura, a profusão e/ou o grau de atividade física do doente.

O manuseamento adequado do implante antes e durante a cirurgia é crucial.

Manusear constantemente 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 infecciosos.

Instruir adequadamente o doente. O médico deve informar o doente sobre as vantagens e as desvantagens dos implantes ortopédicos, as limitações pós-operatórias, 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 foi associada ao afrouxamento prematuro, danos e/ou fratura de próteses ortopédicas.

EFEITOS ADVERSOS

- lesões nos tecidos decorrentes da colocação incorreta de implantes ou de instrumentos;
- infecção;
- hematomas;
- alergia;
- trombose;
- dor, desconforto ou complicações de cicatrização no local da cirurgia;
- desalinhamento das estruturas anatómicas;
- 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 fratura do tecido muscular e fibroso;
- fratura do implante.

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

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 relativamente a desgaste, danos ou irregularidades. Não devem ser utilizados dispositivos do sistema HammerFIX danificados ou partidos. 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.

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.
Eliminar se abento, mesmo que não tenha sido utilizado. Não utilizar após a data de validade.

ESTERILIZAÇÃO

Implantes: Os implantes HammerFIX são fornecidos esterilizados. Não voltar a esterilizar.
Instrumentos: Os instrumentos cirúrgicos fornecidos esterilizados estão contidos em kits de instrumentos de utilização única prontos a utilizar diretamente da embalagem. Não voltar a esterilizar.

Compatibilidade com a ressonância magnética (RM)

O implante HammerFIX não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de RM, e o produto não foi testado quanto ao aquecimento ou deslocamento num ambiente de RM.

APOIO AO CLIENTE

Para mais informações relativamente ao sistema HammerFIX ou para obter uma cópia do manual técnico cirúrgico do sistema HammerFIX, contacte a Extremity Medical, LLC ou o seu distribuidor local da Extremity Medical.

PT

HAMMERFIX™ IP FÜZYON SISTEMI PROSPEKTÜS

TIBBİ CHAZIN AÇIKLAMASI:

HammerFIX implantı, ayak küçük parmağının proksimal interfalangeal (PIP) ekleminin fiksasyonunda kullanılan bir polietilen eter keton (PEEK) yivli kemik implantıdır. Implant steril ve kullanıma hazır olarak sunulur. Özel aletler ağırlıklı olarak cerrahi sınıf paslanmaz çelikten (ASTM F899) ve Rade® polifenilsulfondan (ASTM D6394) yapılmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

HammerFIX cihazı küçük parmak, pençe parmak ve tokmak parmak düzlemle prosedürleri sonrasında ayak küçük parmaklarının rekonstrüksiyonu ve osteotomilerin fiksasyonunda kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Lokal veya sistemik akut veya kronik enflamasyon;
- Aktif enfeksiyon veya enflamasyon;
- Epifiz açık olan gelişim devam eden hastalar

ÖNEMLER

Teknik aydınlar zor ve hasta açısından riskler arz eden bir prosedür olduğundan, HammerFIX cihazının implantasyonu yalnızca bu cihazın kullanımı için özel eğitim almış olan deneyimli cerrahlar tarafından yapılmalıdır.

Hastalar bileşenler veya cerrahi yolla eksize edilmiş bileşenler hiçbir koşulda kullanılmamalıdır. Vücut sıvıları veya vücut dokularıyla önceden temas etmiş olan implantlar tekrar sterilize edilemez.

Hasta anatomisinin implantı kabul etmeye uygunluğu ameliyat öncesinde Röntgen, BT taramaları ve diğer radyolojik incelemelere dayanarak değerlendirilir.

Yalnızca Kullanım Endikasyonları bölümünde açıklanan kriterleri karşılayan hastalar seçilmelidir. **İmplantın doğru seçilmesi son derece önemlidir.** Gerek morbidite gerekse hastanın kilosı, boyu, mesleği ve/veya fiziksel aktivite düzeyi dikkate alınmalıdır.

Ameliyat öncesinde ve ameliyat sırasında implantın doğru kullanımı hayati önem taşır. İmplant bileşenleri zınlal bir şekilde kullanılır. Ambalajın bütünlüğünden emin olun. İmplant yüzeylerinin hasar görmesine izin vermeyin.

Tüm implantlar ve aletler yalnızca tek kullanımlıdır. Tek kullanımlı cihazlar tekrar kullanılmamalıdır.

Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılmasıyla ilişkili olası riskler aşağıdakileri içerir:

- Mekanik arıza
- Enfeksiyöz maddelerin bulaşması

Hastaya gereken talimatlar verin. Doktor, ortopedik implantın avantajları ve dezavantajları, postoperatif sınırlamaları, kemğin iyileşmesini etkileyebilecek ağırlıklılık taşıma stresleri, implant sınırlamaları ve erken fiziksel aktivitenin ve tam ağırlıklılık taşıma streslerinin ortopedik protezlerin erken gevşemesi, hasarlanmasını ve/veya kırılmasını etkilediği olduğu gerçeği konusunda hastayı bilgilendirmelidir.

ADVERS ETKİLER

- İmplantlar veya aletlerin uygunsuz yerleştirilmesi sonucunda oluşan doku hasarı;
- Enfeksiyon;
- Hematom;
- Aleji;
- Tromboz;
- Cerrahi bölgesinde ağrı, rahatsızlık veya yara iyileşme komplikasyonları;
- Anatomik yapıların yanlış hizalanması;
- Kemğin kaynamaması veya kaynamanın gecikmesi;
- İmplantta yanlış konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku hasarlanmasından kaynaklanan dislokasyon, migrasyon ve/veya subluksasyon;
- İmplantın kırılması

Advers etkiler tekrar ameliyat, revizyon veya çıkarma ameliyatı, ilgili eklemden artrodeze ve/veya ekstremité amputasyonu gerektirebilir.

KULLANMA TALİMATLARI

HammerFIX cihazın implantı etmek için yalnızca özel HammerFIX aletlerini kullanın. Diğer herhangisi bir sisteme veya ürettiğiye al olan implantlar veya aletler kullanmayın.

Tüm HammerFIX Sistem bileşenleri dikkatle gözden geçirilerek düzgün çalıştıklarından emin olunmalıdır. Etkim yüzeyleri de dahil olmak üzere kırık alanları, aşınma, hasar veya bozukluklar açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı veya kırılmış olan HammerFIX Sistemi cihazları kullanılmamalı ve değerlendirme için Extremity Medical'a geri gönderilmelidir.

HammerFIX Sistemini kullanmadan önce, cerrah HammerFIX Sistemi Cerrahi Teknik Kılavuzuna tam anlamıyla aşina olmalıdır. Cerrahin ameliyat öncesi planlamasıyla, gereken implantın boyutu belirlenmeli ve kullanılması beklenenden daha büyük ve daha küçük boyutlar da dahil olmak üzere yeterli miktarda implant boyutu cerrahiden önce hazır bulundurulmalıdır.

HammerFIX Sistemi implantı ve aletlerini doğru kullanımla ve uygulamasına ilişkin tüm talimatlar için lütfen HammerFIX Sistemi Cerrahi Teknik Kılavuzuna başvurun.

BAKIM VE KULLANIM

HammerFIX Sistemini implant ve aletleri temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığından ve ağır sıcaklıklardan korunmalıdır.

Patient alışkın olan ünitleri, kullanılmamış da olsa atın. Son kullanma tarihi geçmiş olan ünitleri kullanmayın.

STERİLİZASYON

İmplantlar: HammerFIX implantlar steril olarak sunulur. Tekrar sterilize etmeyin.

Aletler: Steril sunulan cerrahi aletler tek kullanımlık alet kriterleri ve ambalajından çıkarıldığında doğrudan kullanılmaya hazırdır. Tekrar sterilize etmeyin.

Manyetik Rezonans (MR) Uyumluluğu

HammerFIX implantı MR ortamında günlüklik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir ve ürün MR ortamında ısınma veya migrasyon açısından test edilmemiştir.

MÜSTERİ HİZMETLERİ

HammerFIX Sistemyle ilgili daha fazla bilgi almak veya HammerFIX Sistemi Cerrahi Teknik Kılavuzunun bir kopyasını edinmek için lütfen Extremity Medical LLC veya bölgenizdeki Extremity Medical Distribütörüyle temas kurun.

LABEL SYSTEMS

	Catalog Number
	Lot Number
	Do not re-use
	Do not sterilize
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Date of Manufacture
	Sterilized using irradiation
	Use-by date
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community

HammerFiX
IP FUSION SYSTEM

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

CE
2797

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway, Suite 410
Parsippany, NJ 07054
USA
TEL +1 973 588 8680
FAX +1 973 316 9901

Rx

STERILE R

LBL-132-99101-XX REV B
08/2018