

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® polyphenylsulfon (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 sex of the patient and the 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 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

Adaptively 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. All HammerFix 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 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 larger 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 resterilize.**

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

Magnetic Resonance (MR) 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 steril geleverd en is gereed voor gebruik. De gespecialiseerde instrumenten zijn hoofdzakelijk vervaardigd uit roestvast staal van chirurgische kwaliteit (ASTM F899) en Radel® polyfenylsulfon (ASTM D6394).

indicaties voor gebruik

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

contra-indicaties

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

voorzorgsmaatregelen

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 veileende procedure is, die risico's voor de patiënt heeft met zich meebrengt.

Onder geen voorwaarde mogen beschadigde componenten van chirurgisch verwijderde componenten worden gebruikt. Implantaten die al in aanraking zijn geweest met lichaamsvochtstoffen of -weefsels 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 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 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 comprennent :

- une défaillance mécanique ;
- la transmission d'agents infectieux.

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

effets 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 arthrodesse de l'articulation concernée et/ou une amputation du membre.

entretenir et manipuler

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 toute 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 parfaite du manuel de techniques chirurgicales du système HammerFix. Il doit également se familiariser avec le manuel de techniques chirurgicales du système HammerFix pour la première fois.

Tous les implants et instruments 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 toute 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.

Voor gebruik van het HammerFix-systeem moet de chirurg goed op de hoogte zijn van de handleiding 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 volledige voorraad implantaten van verschillende maten beschikbaar is, met inbegrip van grote en kleine maten dan welke naar verwachting nodig zijn.

Raadpleeg de handleiding 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.

sterilisatie

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 résonance magnétique (RM)

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

L'implant HammerFix est un implant osseux en polyétheréthercétone (PEEK) fileté, conçu pour la fixation de l'articulation interphalangienne proximale (IPP) 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 polyphénolsulfone Radel® (ASTM D6394).

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 martau, en griffe ou en maillet.

CONTRE-INDICATIONS

- inflammation chronique ou aiguë, systémique ou locale ;
- infection ou inflammation active ;
- patients en croissance avec épiphyses ouvertes

PRÉCAUTIONS

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

Tous les composants endommagés ou excessifs par chirurgie ne doivent en aucun cas être utilisés. Les implants ayant été en contact avec des liquides organiques ou des tissus osseux doivent pas être réutilisés.

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 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 bonne manipulation 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 comprennent :

- une défaillance mécanique ;
- la transmission d'agents infectieux.

Fournir au patient les instructions adéquates.

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

EFFETS 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 arthrodesse de l'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 toute 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 parfaite du manuel de techniques chirurgicales du système HammerFix. Il doit également se familiariser avec le manuel de techniques chirurgicales du système HammerFix pour la première fois.

Tous les implants et instruments 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 toute 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.

Voor gebruik van het HammerFix-systeem moet de chirurg goed op de hoogte zijn van de handleiding 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 volledige voorraad implantaten van verschillende maten beschikbaar is, met inbegrip van grote en kleine maten dan welke naar verwachting nodig zijn.

Raadpleeg de handleiding 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.

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 RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)

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

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 RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)

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

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.

HAMMERFIX™ IP-FUSIONSSYSTEM PACKUNGSBEILAGE

DE

BESCHRIJVING DES MEDIZINPRODUKTS

Das HammerFix-Implantat ist ein aus Polyetheretherketon (PEEK) gefertigtes Knochen-Gewindeimplantat, das für die Fixation des proximalen Interphalangealgelenks (PIP-Gelenk) der Kleinzehen bestimmt ist. Das Implantat wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Die speziellen Instrumente bestehen vorwiegend aus chirurgischen Edelstahl (ASTM F899) und Radel® Polyphenylsulfon (ASTM D6394).

INDIKATIONEN

Das HammerFix-Produkt ist für die Fixation von Osteotomien und zur Rekonstruktion von Kleinzehen am Ankerstiftverfahren für eine Hammerzehe, Krallenzehe oder Malletzehe indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- lokale oder systemische, akute oder chronische Entzündung
- aktive Infektion bzw. Entzündung
- wachsende Patienten mit offener Epiphyse ossis.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Implantation des HammerFix-Produkts darf nur von erfahrenen Chirurgen mit besonderer Ausbildung im Gebrauch dieses Produkts durchgeführt werden, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren mit Risiken für den Patienten handelt.

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

Die Implantation des HammerFix-Produkts darf nur von erfahrenen Chirurgen mit besonderer Ausbildung im Gebrauch dieses Produkts durchgeführt werden, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren mit Risiken für den Patienten handelt.

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

Die richtige Wahl des Implantats vor und während des Eingriffs ist entscheidend für den Erfolg.

Die Implantatkosten dürfen nur wie vorgeschrieben gehandhabt werden. Die Implantatkosten dürfen nur wie vorgeschrieben gehandhabt werden. Implantatkosten dürfen nur wie vorgeschrieben gehandhabt werden.

Alle Implantate und Instrumente sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Produkte für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wieder verwendet werden. Zu den möglichen Risiken, die mit der Wiederverwendung von Einwegprodukten verbunden sind, gehören unter anderem:

- mechanische Fehlfunktion
- Übertragung von Infektionserreger

Der Patient muss hinreichend aufgeklärt werden. Der Arzt muss den Patienten über Folgendes informieren: Vor- und Nachteile des orthopädischen Implantates; die Art und Weise der Anwendung; die möglichen Risiken; die Kontraindikationen; die Anwendungsbegrenzung; die Wiederholung der Anwendung; die Kosten; die Wartung und Pflege.

Unerwünschte Wirkungen erfordern u. U. eine erneute Operation, eine Revision oder das Entfernen

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 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 do doente para a viabilidade dos implantes é efectuada através de raios X, tomografias axiais computadorizadas e de outros exames radiológicos.

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

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

O manuseamento adequado do implante antes e durante a cirurgia é crucial. Manusear correctamente 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 incorreta 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,术移位 ou subluxação do implante em função do posicionamento incorrecto, 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, arruinação 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 outros 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.

Esterilização

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

Instrumentos: Os instrumentos cirúrgicos fornecidos esterilizados estão contidos em kits de instrumentos de utilização única 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 en polifenilsulfona de 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 en 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 importante manipular la medida 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 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.
- Seudotartrosis 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 e instrumentos del sistema HammerFix deben almacenarse en un lugar limpio y seco. 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 o 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.**

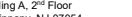
Instrumentos: Los instrumentos quirúrgicos suministrados estériles se presentan en kits de instrumentos de un solo uso que vienen listos para utilizar. **No vuelva a esterilizarlos.**

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.



2797

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Building A, 2nd Floor
Parisipany, NJ 07054
USA
TEL +1 973 588 8980



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
TEL +49 511 960 00 00

LBL-132-99101-XX REV
02/2023