



ADVANCED JOINT PREPARATION
INSTRUMENTATION (STERILE)
PACKAGE INSERT

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION AND INTENDED USE:

Advanced Joint Preparation Instruments are designed to facilitate joint preparation and deformity correction prior to fusion. They are intended to improve the speed and efficiency for preparation of curved and straight joints in the forefoot, midfoot, hindfoot, and ankle.

MATERIAL

The Advanced Joint Preparation Instruments are made of surgical grade stainless steel (ASTM F899, A564).

HOW SUPPLIED

Advanced Joint Preparation instruments are provided sterile. **Do not resterilize.**

CONTRAINDICATIONS

The Advanced Joint Preparation instruments 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

For safe and effective use of the device, the surgeon should be familiar with the appropriate surgical technique for the device. In every case, accepted surgical practices should be followed in postoperative care. Patient sensitivity to device materials should be considered and assessed prior to surgery.

PRECAUTIONS

Joint preparation using the Advanced Joint Preparation Instruments should only be performed by experienced surgeons with specific training in the use of this System because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Joint preparation instruments are intended for single patient use. 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

Handle sharp instruments with care.

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 effects or injury, but not limited to:

- Pain or discomfort;
- Nerve or soft tissue damage;
- Necrosis, resorption, or fracture of the bone;
- Necrosis of the tissue or inadequate healing

These do not include all adverse effects, which can occur with surgery in general. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

DIRECTIONS FOR USE

Before using the Extremity Medical Advanced Joint Preparation Instrumentation System for the first time, the surgeon should be thoroughly familiar with the System specific Surgical Technique. Pre-operative planning by the surgeon should determine the type of instrument(s) required.

For complete instructions regarding the proper use and application of all Extremity Medical instruments, please refer to the System specific Surgical Technique Manual.

CARE, HANDLING, AND STORAGE

Advanced Joint Preparation instruments are provided sterile and should be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and extremes in temperature.

Do not use if the box is ripped or damaged. Report and return any damaged or opened instruments to the Extremity Medical Sales representative.

Discard if open but unused. Do not use after expiration date.

DISPOSAL

The disposal of sharp or cutting instruments must be carried out with care to prevent all risks of physical harm to users. Devices should be disposed of according to hospital protocol.

LIABILITY

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

CUSTOMER SERVICE

For further information regarding the Advanced Joint Preparation Instruments or a copy of the Surgical Technique Manual, please contact Extremity Medical, LLC or your local Extremity Medical Distributor.

GEAVANCEERDE INSTRUMENTEN VOOR
GEWICHTSVORBEREIDING (STERIEL)
BIJSLUITER

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft.

BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK:

De geavanceerde instrumenten voor gewichtsvoorbereiding zijn ontworpen om de voorbereiding van gewrichten en de correctie van misvormingen voorafgaand aan fusie te vergemakkelijken. Deze zijn bedoeld om de snelheid en efficiëntie te verbeteren van de voorbereiding van gebogen en rechte gewrichten in de voorvoet, middenvoet, achtervoet en enkel.

MATERIAAL

De geavanceerde instrumenten voor gewichtsvoorbereiding zijn gemaakt van chirurgisch roestvrij staal (ASTM F899, A564).

LEVERINGSWIJZE

De geavanceerde instrumenten voor gewichtsvoorbereiding worden steriel geleverd. **Niet opnieuw steriliseren.**

CONTRA-INDICATIES

De geavanceerde instrumenten voor gewichtsvoorbereiding mogen niet worden gebruikt bij patiënten die momenteel last hebben van, of een voorgeschiedenis hebben van:

- lokale of systemische acute of chronische ontsteking;
- actieve infectie of ontsteking;
- vermoedelijke of gedocumenteerde metaallergie of -intolerantie.

WAARSCHUWINGEN

Voor een veilig en effectief gebruik van het apparaat moet de chirurg bekend zijn met de juiste chirurgische techniek voor het apparaat. In elk geval moeten geaccepteerde chirurgische praktijken worden gevolgd in de postoperatieve zorg. Voorafgaand aan de operatie moet de gevoeligheid van de patiënt voor materialen van het apparaat in overweging worden genomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gewichtsvoorbereiding met behulp van de geavanceerde instrumenten voor gewichtsvoorbereiding mag alleen worden uitgevoerd door ervaren chirurgen met een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem. Het betreft namelijk een technisch veeleisende procedure die een risico op ernstig letsel voor de patiënt met zich meebrengt.

De geavanceerde instrumenten voor gewichtsvoorbereiding zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Mogelijke risico's van het hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn onder meer:

- mechanisch defect;
- overdracht van besmettelijke agentia.

Gezorgvuldig om met scherpe instrumenten.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt worden geïnformeerd over de mogelijke complicaties van orthopedische chirurgie. Aanvullende chirurgie kan nodig zijn om sommige mogelijke complicaties te corrigeren, zoals onder meer:

- pijn of ongemak;
- beschadiging van zenuwen of weke delen;
- necrose, resorptie of fractuur van het bot;
- necrose van het weefsel of onvoldoende genezing.

Dit omvat niet alle complicaties die kunnen optreden bij een operatie in het algemeen. Algemene chirurgische risico's moeten voorafgaand aan de operatie aan de patiënt worden uitgelegd.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voordat de chirurg het geavanceerde instrumentensysteem voor gewichtsvoorbereiding van Extremity Medical voor de eerste keer gebruikt, moet deze zeer goed bekend zijn met de systeemspecifieke chirurgische techniek. Vooroperatieve planning door de chirurg moet vaststellen welk type instrument(en) nodig is.

Voor volledige instructies met betrekking tot het juiste gebruik en de juiste toepassing van alle instrumenten van Extremity Medical verwijzen wij u naar de systeemspecifieke handleiding voor chirurgische technieken.

ONDERHOUD, HANTERING EN OPSLAG

Geavanceerde instrumenten voor gewichtsvoorbereiding worden steriel geleverd en moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard en worden beschermd tegen zonlicht en extreme temperaturen.

Niet gebruiken als de doos gescheurd of beschadigd is. Meld beschadigde of geopende instrumenten en stuur deze terug naar de vertegenwoordiger van Extremity Medical.

Weggoien indien geopend maar ongebruikt. Niet gebruiken na de vervaldatum.

AFVOEREN

Het afvoeren van scherpe of anj-instrumenten moet met zorg worden uitgevoerd om alle risico's van lichamelijk letsel voor gebruikers te voorkomen. Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd volgens het ziekenhuisprotocol.

AANSPRAKELIJKHEID

Extremity Medical wijst alle verantwoordelijkheid af in geval van afwijking van de bovengenoemde aanwijzingen.

KLANTENSERVICE

Voor meer informatie over de geavanceerde instrumenten voor gewichtsvoorbereiding of een kopie van de handleiding voor chirurgische technieken kunt u contact opnemen met Extremity Medical, LLC of uw plaatselijke Extremity Medical-distributeur.

INSTRUMENTATION DE PREPARATION
ARTICULAIRE AVANCEE (STERILE)
NOTICE

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

DESCRIPTION ET UTILISATION PRÉVUE :

Les instruments de préparation articulaire avancée sont conçus pour faciliter la préparation articulaire et la correction des déformations avant la fusion osseuse. Ils sont destinés à améliorer la vitesse et l'efficacité de la préparation des articulations courbes et droites de l'avant-pied, du médio-pied, de l'arrière-pied et de la cheville.

MATÉRIAU

Les instruments de préparation articulaire avancée sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale (ASTM F899, A564).

MATÉRIEL FOURNI

Les instruments de préparation articulaire avancée sont fournis stériles. **Ne pas restériliser.**

CONTRE-INDICATIONS

Les instruments de préparation articulaire avancée ne doivent pas être utilisés chez un patient qui a actuellement, ou qui a des antécédents de :

- Inflammation aiguë ou chronique locale ou systémique ;
- Infection active ou inflammation ;
- Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou documentée.

AVERTISSEMENTS

Pour une utilisation sûre et efficace du dispositif, le chirurgien doit être familiarisé avec la technique chirurgicale appropriée pour le dispositif. Dans tous les cas, les soins postopératoires doivent être conformes aux pratiques chirurgicales reconnues. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte et évaluée avant l'intervention chirurgicale.

PRECAUTIONS

La préparation articulaire à l'aide des instruments de préparation articulaire avancée ne doit être effectuée que par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce système, car il s'agit d'une procédure techniquement exigeante qui présente un risque de blessure grave pour le patient.

Les instruments de préparation articulaire sont destinés à un usage unique. Les appareils à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Les risques possibles associés à la réutilisation des dispositifs à usage unique sont les suivants :

- Dysfonctionnement mécanique ;
- Transmission d'agents infectieux.

Manipuler les instruments tranchants avec soin.

EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES

Avant l'opération, le patient doit être informé des effets indésirables possibles de la chirurgie orthopédique. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements antécipés, y compris, mais sans s'y limiter :

- Douleur ou inconfort ;
- Lésions des nerfs ou des tissus mous ;
- Necrose, résorption ou fracture de l'os ;
- Necrose des tissus ou cicatrisation inadéquate.

Ceux-ci n'incluent pas tous les effets indésirables, qui peuvent survenir avec la chirurgie en général. Les risques chirurgicaux généraux doivent être expliqués au patient avant la chirurgie.

MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser pour la première fois le système d'instrumentation de préparation articulaire avancée d'Extremity Medical, le chirurgien doit se familiariser avec la technique chirurgicale spécifique au système. La planification préopératoire par le chirurgien doit déterminer le type d'instrument ou les instruments nécessaires.

Pour obtenir des instructions complètes concernant l'utilisation et l'application correctes de tous les instruments Extremity Medical, veuillez vous référer au manuel des techniques chirurgicales spécifiques au système.

ENTRETIEN, MANIPULATION ET STOCKAGE

Les instruments de préparation articulaire avancée sont fournis stériles et doivent être stockés dans un environnement propre et sec et à l'abri de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

Ne pas utiliser si la boîte est déchirée ou endommagée. Signaler et rapporter tout instrument endommagé ou ouvert au représentant commercial d'Extremity Medical.

Jeter si l'instrument est ouvert mais inutilisé. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

MISE AU REBUT

La mise au rebut d'instruments tranchants ou coupants doit être effectuée avec soin afin de prévenir tout risque de dommage physique pour les utilisateurs. Les appareils doivent être éliminés conformément au protocole de l'hôpital.

RESPONSABILITÉ

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

SERVICE CLIENTÈLE

Pour plus d'informations sur les instruments de préparation articulaire avancée ou pour obtenir une copie du manuel de technique chirurgicale, veuillez contacter Extremity Medical, LLC ou votre distributeur local Extremity Medical.

FORTSCHRITTLICHE INSTRUMENTATION
(STERIL) ZUR GELENKPRÄPARATION
PACKUNGSEIHLAGE

ACHTUNG: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf diese Vorrichtung nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK:

Fortschrittliche Instrumente zur Gelenkpräparation (Advanced Joint Preparation-Instrumente) wurden entwickelt, um die Gelenkpräparation und die Korrektur von Deformitäten vor der Fusion zu erleichtern. Sie sollen die Geschwindigkeit und Effizienz bei der Vorbereitung von gekrümmten und geraden Gelenken im Vorfuß-, Mittelfuß-, Rückfuß- und Knochelbereich verbessern.

MATERIAL

Die Advanced Joint Preparation-Instrumente sind aus chirurgischem Edelmetall (ASTM F899, A564) gefertigt.

LIEFERZUSTAND

Die Instrumente der Advanced Joint Preparation werden steril geliefert. **Nicht erneut sterilisieren.**

KONTRAINDIKATIONEN

Die Advanced Joint Preparation-Instrumente dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die derzeit oder eine Vorgeschichte folgender Erkrankungen haben:

- Lokale oder systemische akute oder chronische Entzündung;
- Aktive Infektion oder Entzündung;
- Verdacht auf oder dokumentierte Metallallergie oder -unverträglichkeit.

WARNHINWEISE

Für eine sichere und effektive Anwendung des Geräts sollte der Chirurg mit der geeigneten Operationstechnik für das Gerät vertraut sein. In jedem Fall sollte in der postoperativen Nachsorge bewährte chirurgische Praktiken befolgt werden. Die Empfindlichkeit des Patienten gegenüber Gerätematerialien sollte vor der Operation erfragt und beurteilt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Gelenkpräparation mit den Advanced Joint Preparation-Instrumenten sollte nur von erfahrenen Chirurgen mit einer speziellen Ausbildung im Umgang mit diesem System durchgeführt werden, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das das Risiko schwerer Verletzungen für den Patienten birgt.

Die Instrumente zur Gelenkvorbereitung sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Einwegprodukte sollten nicht wiederverwendet werden. Zu den möglichen Risiken, die mit der Wiederverwendung von Einmalprodukten verbunden sind, gehören:

- Mechanische Fehlfunktion
- Übertragung von Infektionserregern

Gehen Sie vorsichtig mit scharfen Instrumenten um.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Präoperativ sollte der Patient auf die möglichen Nebenwirkungen orthopädischer Eingriffe aufmerksam gemacht werden. Zusätzliche Operationen können erforderlich sein, um einige dieser erwarteten Ereignisse zu korrigieren, zu denen u. a. Folgende zählen können:

- Schmerzen oder Unbehagen;
- Nerven- oder Weichteilschäden;
- Nekrose, Resorption oder Fraktur des Knochens;
- Nekrose des Gewebes oder unzureichende Heilung

Dies sind nicht alle Nebenwirkungen, die bei einer Operation im Allgemeinen auftreten können. Allgemeine Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden.

GEBRAUCHSHINWEISE

Vor der ersten Anwendung des Advanced Joint Preparation Instrumentation-System von Extremity Medical sollte sich der Chirurg mit der systemspezifischen Operationstechnik gründlich vertraut gemacht haben. Bei der präoperativen Planung sollte der Chirurg die Art der erforderlichen Instrumente festlegen.

Vollständige Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung und Anwendung aller medizinischen Instrumente für Extremitäten finden Sie im systemspezifischen Handbuch für chirurgische Techniken.

PFLEGE, HANDHABUNG UND LAGERUNG

Advanced Joint Preparation-Instrumente werden steril geliefert und sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt gelagert werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung zerissen oder beschädigt ist. Melden Sie beschädigte oder geöffnete Instrumente und senden Sie sie an den Vertriebsmitarbeiter von Extremity Medical zurück.

Entsorgen, wenn die Verpackung offen, aber unbenutzt ist. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung von scharfen oder schneidenden Instrumenten muss mit Vorsicht erfolgen, um jegliches Risiko einer Verletzung der Benutzer zu vermeiden. Die Geräte sollten gemäß dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden.

HAFTUNG

Extremity Medical lehnt jede Verantwortung im Falle einer Abweichung von den oben genannten Anweisungen ab.

KUNDENDIENST

Für weitere Informationen zu den Advanced Joint Preparation-Instrumenten oder einem Exemplar des Handbuchs für chirurgische Techniken wenden Sie sich bitte an Extremity Medical, LLC oder Ihren lokalen Extremity Medical-Händler.

STRUMENTAZIONE PER
LA PREPARAZIONE AVANZATA
DELLE ARTICOLAZIONI (STERILE)
FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE E USO PREVISTO:

Gli strumenti per la preparazione avanzata delle articolazioni sono progettati per facilitare la preparazione delle articolazioni e la correzione delle deformità prima della fusione. Sono finalizzati a migliorare la velocità e l'efficienza nella preparazione delle articolazioni curve e dritte di avampiede, mesopiede, retro piede e caviglia.

MATERIALE

Gli strumenti per la preparazione avanzata delle articolazioni sono realizzati in acciaio inossidabile di grado chirurgico (ASTM F899, A564).

CONDIZIONI DI FORNITURA

Gli strumenti per la preparazione avanzata delle articolazioni sono forniti sterili. **Non sterilizzare nuovamente.**

CONTRINDICAZIONI

Gli strumenti per la preparazione avanzata delle articolazioni non devono essere utilizzati su pazienti che soffrono o hanno sofferto in passato di:

- Infiammazione acuta o cronica locale o sistemica;
- Infezione o infiammazione attiva;
- Allergia o intolleranza sospetta o documentata ai metalli.

AVVERTENZE

Per un'utilizzazione sicura ed efficace, il chirurgo deve conoscere la tecnica chirurgica appropriata per il dispositivo. In tutti i casi, durante l'assistenza post-operatoria si dovranno seguire pratiche chirurgiche approvate. Prima dell'intervento, è necessario tenere in considerazione e valutare la sensibilità del singolo paziente ai materiali di cui è composto il dispositivo.

PRECAUZIONI

La preparazione delle articolazioni mediante gli strumenti per la preparazione avanzata delle articolazioni deve essere eseguita solo da chirurghi esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema, poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta un rischio di gravi lesioni per il paziente.

Gli strumenti per la preparazione delle articolazioni sono esclusivamente monouso. I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati. I possibili rischi associati al riutilizzo dei dispositivi monouso includono:

- Malfunzionamento meccanico
- Trasmissione di agenti infettivi

Maneggiare con cura gli strumenti affiliati.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato dei possibili effetti avversi associati alla chirurgia ortopedica. Potrebbero essere necessari interventi chirurgici aggiuntivi finalizzati alla correzione di alcuni degli eventi prevedibili, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Dolore o fastidio;
- Danni ai nervi o ai tessuti molli;
- Necrosi, riassorbimento o frattura dell'osso;
- Necrosi o inadeguata guarigione del tessuto.

Questi non includono tutti gli effetti avversi che possono verificarsi. In generale, in associazione a interventi chirurgici, Prima dell'intervento, occorre informare i pazienti dei rischi associati agli interventi di chirurgia generale.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare per la prima volta il sistema di strumentazione per la preparazione avanzata delle articolazioni Extremity Medical, il chirurgo deve conoscere la tecnica chirurgica specifica del sistema. La pianificazione pre-operatoria da parte del chirurgo dovrà determinare il tipo di strumenti necessari durante l'intervento.

Per istruzioni complete riguardanti l'uso e l'applicazione corretti di tutti gli strumenti Extremity Medical, fare riferimento al Manuale tecnico chirurgico specifico del sistema.

CURA, MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Gli strumenti per la preparazione avanzata delle articolazioni sono forniti sterili e devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, protetti dalla luce solare e da variazioni estreme di temperatura. Non utilizzare se la scatola è strappata o danneggiata. Segnalare e restituire gli eventuali strumenti danneggiati o aperti al rappresentante commerciale di Extremity Medical.

Gettare se aperto ma non utilizzato. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO

Lo smaltimento di strumenti affilati o taglienti deve essere effettuato con la dovuta attenzione per prevenire qualsiasi rischio di danno fisico per gli utilizzatori. I dispositivi devono essere smaltiti seguendo il protocollo ospedaliero.

RESPONSABILITÀ

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

ASSISTENZA CLIENTI

Per ulteriori informazioni sugli strumenti avanzati per la preparazione delle articolazioni o per ricevere una copia del Manuale delle tecniche chirurgiche, contattare Extremity Medical, LLC o il distributore Extremity Medical di zona.

PREPARAÇÃO AVANÇADA DE JUNTAS
INSTRUMENTATION (ESTÉRIL)
FOLHETO INFORMATIVO

ATENÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respectiva prescrição.

DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO PREVISTA:

Os Instrumentos Avançados de Preparação de Articulações são projetados para facilitar a preparação articular e a correção de deformidades antes da artrodese. Destinam-se a melhorar a velocidade e a eficiência para a preparação de articulações curvas e retas na parte da frente do pé, centro do pé, narte de trás do pé e no tornozelo.

MATERIAL

Os instrumentos avançados de preparação de articulações são feitos de aço inoxidável de grau cirúrgico (ASTM F899, A564).

APRESENTAÇÃO

Os instrumentos avançados de preparação de articulações são fornecidos estéreis. **Não reesterilize.**

CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentos de Preparação Articular Avançada não devem ser utilizados num doente que tenha, atualmente, ou que tenha antecedentes de:

- Inflamação aguda ou crónica local ou sistémica;
- Infeção ativa ou inflamação;
- Alergia ou intolerância a metais suspeita ou documentada.

ADVERTÊNCIAS

Para uma utilização segura e eficaz do dispositivo, o cirúrgico deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada para o dispositivo. Em todos os casos, as práticas cirúrgicas aceites devem ser seguidas nos cuidados pós-operatórios. A sensibilidade do doente aos materiais do dispositivo deve ser considerada e avaliada antes da cirurgia.

PRECAUÇÕES

A preparação conjunta utilizando os Instrumentos Avançados de Preparação Articular só deve ser realizada por cirúrgicos experientes com formação específica na utilização deste Sistema, uma vez que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesão grave para o doente.

Os instrumentos de preparação articular destinam-se a ser utilizados num único doente. Os dispositivos de utilização única não devem ser reutilizados. Os possíveis riscos associados à reutilização de dispositivos de uso único incluem:

- Avaria mecânica
- Transmissão de agentes infecciosos

Manuseie instrumentos afiados com cuidado.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

No pré-operatório, o paciente deve ser informado sobre os possíveis efeitos adversos da cirurgia ortopédica. Podem ser necessários cirurgias adicionais para corrigir alguns destes acontecimentos previstos, incluindo, entre outros:

- Dor ou desconforto;
- Danos nos nervos ou tecidos moles;
- Necrose, reabsorção ou fratura do osso;
- Necrose do tecido ou cicatrização inadequada

A eliminação de instrumentos afiados ou cortantes deve ser efetuada com cuidado de modo a prevenir todos os riscos de danos físicos para os utilizadores. Os dispositivos devem ser eliminados de acordo com o protocolo hospitalar.

RESPONSABILIDADE

A Extremity Medical declina toda a responsabilidade em caso de desvio das instruções acima mencionadas.

ASSISTÊNCIA AO CLIENTE

Para obter mais informações sobre os Instrumentos Avançados de Preparação de Articulações ou uma cópia do Manual de Técnica Cirúrgica, entre em contacto com a Extremity Medical, LLC ou seu Distribuidor Extremity Medical local.

INSTRUMENTACIÓN AVANZADA
PARA LA PREPARACIÓN DE
ARTICULACIONES (ESTÉRIL)
FICHA TÉCNICA

ES

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO:

La Instrumentación Avanzada para la Preparación de Articuciones está diseñada para facilitar la preparación de las articulaciones y la corrección de deformidades antes de la fusión. Está destinada a mejorar la velocidad y la eficiencia para la preparación de las articulaciones curvas y rectas en el antepié, el mediopié, el retropié y el tobillo.

MATERIAL

La Instrumentación Avanzada para la Preparación de Articuciones está hecha de acero inoxidable de grado quirúrgico (ASTM F899, A564).

MODO DE SUMINISTRO

La Instrumentación Avanzada para la Preparación de Articuciones se proporciona estéril. No reesterilizar.

CONTRAINDICACIONES

La Instrumentación Avanzada para la Preparación de Articuciones no debe utilizarse en un paciente que tenga actualmente o que tenga antecedentes de lo siguiente:

- inflamación aguda o crónica local o sistémica;
- infección o inflamación activa;
- alergia o intolerancia documentada o sospechada a metales.

ADVERTENCIAS

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo, el cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada para el dispositivo. En todos los casos, se deben seguir las prácticas quirúrgicas aceptadas en los cuidados postoperatorios. La sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo debe considerarse y evaluarse antes de la cirugía.

PRECAUCIONES

La preparación articular con la Instrumentación Avanzada para la Preparación de Articuciones solo debe ser realizada por cirujanos experimentados con formación específica en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

La instrumentación para la preparación de las articulaciones está diseñada para el uso de un solo paciente. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse. Los posibles riesgos asociados con la reutilización de los dispositivos de un solo uso incluyen los siguientes:

- falla mecánica;
- transmisión de agentes infecciosos.

Manipule los instrumentos afilados con cuidado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En el preoperatorio, se debe informar al paciente de los posibles efectos adversos de la cirugía ortopédica. Es posible que se necesite una cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos anticipados, que incluyen, entre otros:

- dolor o malestar;
- daño a los nervios o tejidos blandos;
- necrosis, reabsorción o fractura ósea;
- necrosis del tejido o cicatrización inadecuada.

Estos eventos no incluyen todos los efectos adversos que pueden ocurrir con una cirugía en general. Los riesgos quirúrgicos generales deben explicarse al paciente antes de la cirugía.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el Sistema de Instrumentación Avanzada para la Preparación de Articuciones de Extremity Medical por primera vez, el cirujano debe estar completamente familiarizado con la técnica quirúrgica específica del sistema. La planificación preoperatoria por parte del cirujano debe determinar el tipo de instrumentos requeridos.

Para obtener instrucciones completas sobre el uso y la aplicación adecuados de todos los instrumentos de Extremity Medical, consulte el Manual de técnicas quirúrgicas específicas del sistema.

CUIDADO, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

La Instrumentación Avanzada para la Preparación de Articuciones se proporciona estéril y debe almacenarse en un ambiente limpio y seco y protegerse de la luz solar y las temperaturas extremas.

No la use si la caja está rota o dañada. Informe y devuelva cualquier instrumentación dañada o abierta al representante de ventas de Extremity Medical.

Deséchela si está abierta pero sin usar. No la utilice si la fecha de caducidad ha pasado.

ELIMINACIÓN

La eliminación de la instrumentación punzante o cortante debe llevarse a cabo con cuidado para evitar todos los riesgos de daño físico a los usuarios. Los dispositivos deben desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital.

RESPONSABILIDAD

Extremity Medical declina toda responsabilidad en caso de desviación de las instrucciones mencionadas anteriormente.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener más información sobre la Instrumentación Avanzada para la Preparación de Articuciones o una copia del Manual de técnicas quirúrgicas, comuníquese con Extremety Medical, LLC, o con su distribuidor local de Extremity Medical.



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

EC

REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany


2803

LBL-170-00001-M REV A
05/2025