



TITAN 3-D™ Wedge System

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING IMPORTANT INFORMATION

A FULL SYMBOLS GLOSSARY CAN BE FOUND AT:
www.paragon28.com/resources

Please check the website, www.paragon28.com/ifus, for the most current instructions for use document.

This booklet is designed to assist in using the TITAN 3-D™ Wedge System. It is not a reference for surgical techniques.

GENERAL DESCRIPTION

The TITAN 3-D™ Wedge System contains a series of titanium alloy implants used for the correction of small bones in the foot. It is offered in varying shapes and sizes to accommodate a variety of small bone applications.

INTENDED/ EXPECTED CLINICAL BENEFITS

Intended/Expected Clinical Benefits of the TITAN 3-D™ Wedge System include:

- Successful Implantation of TITAN 3-D™ Wedge System Devices
- Bone Healing
- Deformity Correction

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching for Manufacturer: Paragon 28 (upon Eudamed activation). Until Eudamed is activated, to request a copy of the SSCP, please contact Paragon 28®, Inc. by phone, (+1) (855) 786-2828.

Residual Risks identified within the SSCP are included as warnings and precautions.

IMPLANT MATERIALS

The TITAN 3-D™ Wedge System implants are made from Titanium Alloy (ASTM F2924). The maximum possible composition of each element is as follows:

Element	Maximum Composition, % (Mass/Mass)
Nitrogen	0.05
Carbon	0.08
Hydrogen	0.015
Iron	0.30
Oxygen	0.20
Aluminium	6.75
Vanadium	4.5
Yttrium	0.005
Other (each)	0.10
Other (Total)	0.40
Titanium	89.95

INSTRUMENT MATERIALS

The instrumentation is made from medical grades of stainless steel, silicone and/or plastics.

CMR, EDP, PHTHALATES

The TITAN 3-D™ Wedge System Implants & Surgically Invasive Instruments do not contain substances ≥0.1% (w/w) which are classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMR), substances ≥0.1% (w/w) which have endocrine disrupting properties (EDP) and do not contain phthalates.

INTENDED USE/ INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The TITAN 3-D™ Wedge System implants are intended to be used for internal bone fixation for lateral column lengthening (Evans) osteotomies and medial cuneiform opening wedge (Cotton) osteotomies in the foot and ankle. The TITAN 3-D™ Wedge System implants are intended for use with ancillary fixation. The TITAN 3-D™ Wedge System implants are not intended for use in the spine.

CONTRAINDICATIONS

Use of the TITAN 3-D™ Wedge System is contraindicated in cases of inflammation, cases of active or suspected sepsis / infection and osteomyelitis, or in patients with certain metabolic diseases.

All applications that are not defined by the indications are contraindicated. In addition, surgical success can be adversely affected by:

- Acute or chronic infections, local or systemic
- Vascular, muscular or neurological pathologies that compromise the concerned extremity
- All concomitant pathologies that could affect the function of the implant
- Osteopathies with reduced bone substance that could affect the function of the implant
- Any mental or neuromuscular disorder that could result in an unacceptable risk of failure at the time of fixation or complications

in post-operative treatment.

- Known or suspected sensitivity to metal
- Corpulence: an overweight or corpulent patient can strain the implant to such a degree that stabilization or implant failure can occur
- Whenever the use of the implant comes into conflict with the anatomical structures of physiological status
- Indications not included in the **INDICATIONS FOR USE**

Other medical or surgical pre-conditions that could compromise the potentially beneficial procedure, such as:

- The presence of tumors
- Congenital abnormalities
- Immunosuppressive pathologies
- Increased sedimentation rates that cannot be explained by other pathologies
- Increased leukocyte (WBC) count
- Pronounced left shift in the differential leukocyte count

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Re-operation to remove or replace implants may be required at any time due to medical reasons or device failure. If corrective action is not taken, complications may occur.
- The implants and guide wires are intended for single use only. Any single use device which has been used may have come in contact with tissue, bone, blood or other bodily fluids. This is considered contaminated and must be discarded for the safety of the patient and other users.
- Instruments, guide wires and screws are to be treated as sharps.
- **Do not use other manufacturer's instruments or implants in conjunction with the TITAN 3-D™ Wedge System.**
- **Do not re-sterilize the TITAN 3-D™ Wedge System implants.**
- In any surgical procedure, the potential for complications and adverse reactions exists. The residual risks, potential complications and adverse reactions with these implants include:
 - Loosening, deformation or fracture of the implant
 - Acute post-operative wound infections and late infections with possible sepsis
 - Migration, subluxation of the implant with resulting reduction in range of movement
 - Fractures resulting from unilateral joint loading
 - Thrombosis and embolism
 - Wound hematoma and delayed wound healing
 - Temporary and protracted functional neurological perturbation
 - Tissue reactions as the result of allergy or foreign body reaction to dislodged particles
- Corrosion with localized tissue reaction and pain
- Pain, a feeling of malaise or abnormal sensations due to the implant used
- Bone loss due to stress shielding

- Adverse events include but are not limited to those described in this document

All possible complications listed here are not typical of Paragon 28® Inc. products but are in principle observed with any implant. Promptly inform Paragon 28® in the event that complications occur in connection with the implants or surgical instruments used. In the event of premature failure of an implant in which a causal relationship with its geometry, surface quality or mechanical stability is suspected, please provide Paragon 28® with the explant(s) in a cleaned, disinfected and sterile condition. Paragon 28® cannot accept any other returns of used implants. The surgeon is held liable for complications associated with inadequate asepsis, inadequate preparation of the osseous implant bed in the case of implants, incorrect indication or surgical technique or incorrect patient information and consequent non-compliant patient behavior.

MR SAFETY INFORMATION

 MRI Safety Information A person with the TITAN 3-D™ Wedge System Implant may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.	
Name/Identification of device	TITAN 3-D™ Wedge System Implant
Nominal value(s) of Static Magnetic Field (T)	1.5 T or 3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m and gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Whole body transmit coil, Head RF transmit-receive coil
Maximum Whole-Body SAR [W/kg]	2.0 W/kg (Normal Operating Mode)
Limits on Scan Duration	2.0 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/ scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact of 26mm
If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.	

MAINTANING DEVICE EFFECTIVENESS

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the device.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding to use the device.
- The TITAN 3-D™ Wedge System is not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- Failure to use dedicated, unique TITAN 3-D™ Wedge System instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Carefully inspect the implants prior to use and inspect the instruments before and after each procedure to assure they are in proper operational condition. Instruments which are faulty, damaged or suspect should not be used.
- If an instrument is damaged, contact Paragon 28® immediately to

arrange replacement and/or disposal.

- Paragon28 non-sterile devices are precision medical devices and must be used and handled with care. Inspect the devices for damage prior to use, and at all stages of handling thereafter. If damage is detected, do not use the device prior to consulting the manufacturer for guidance.
- Devices with cutting functions or sharp points become dull with continuous use. This condition does not indicate a defective device and may indicate normal wear. Any sign of a dull or wearing devices may require replacement if they no longer perform as designed. Inspection prior to use should include verifying the cutting ability and sharpness of these points and edges.
- Paragon 28® Inc. recommends the use of Paragon 28® Inc. products in a sterile environment.

HANDLING AND STERILIZATION

Sterile Product:

The TITAN 3-D™ Wedge System implants in this system are provided sterile by exposure to a minimum dose of 25kGy of gamma radiation. Do not re-sterilize. Single use only. Any device labeled as Single Use only must never be reused or reprocessed. Any device opened from its packaging is considered used and may have come in contact with tissue, bone, blood or other bodily fluids. This is considered contaminated and must be discarded for the safety of the patient and other users. Do not use implants or instruments after expiration date. Packages for implants and instruments should be intact upon receipt.

Implants and instruments in sterile packaging should be inspected to ensure that the packaging has not been damaged or previously opened. If the package integrity has been compromised, potential for patient harm could occur, DO NOT USE THE IMPLANT or INSTRUMENT. Contact the manufacturer for further instructions. The implant should only be opened after the correct size has been determined. The implants should be opened using an aseptic technique. The box will contain a double pouch. An unsterile member of the operating room team should open the box to retrieve the double pouch containing the TITAN 3-D™ implant. The unsterile team member should present the sterile inner pouch to a sterile team member using aseptic technique who then can remove the implant from the sterile inner package.

All implants and instruments must be stored in a clean, dry environment.

Non-Sterile Product:

Instruments or instruments that are presented in a tray are provided non-sterile. All non-sterile instruments should be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile surgical field. Compliance is required with the manufacturer's user instructions and recommendations for chemical detergents. Refer to the Paragon 28® Instrument Reprocessing Instructions for Reusable Instruments (Manual Method P99-CLN-0001). For product information or to obtain a copy of the surgical technique manual and/ or the Summary of Safety and Clinical Performance, please contact Paragon 28®, Inc. by phone, +1 (855)786-

2828.

Unless specifically labeled sterile, the instruments are supplied NONSTERILE and MUST be sterilized prior to use. Recommended sterilization methods include steam autoclaving after removal of all protective packaging and labeling. Prior to sterilization, verify that all instruments are in their open and unlocked position within the instrument tray(s). The use of 2 layers of sterilization wrap is recommended. The following validated steam autoclave cycle is recommended:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Dry Time
Steam	Pre-Vacuum	270° F (132° C)	4 Minutes	30 Minutes

INTENDED USERS

Only surgeons who are fully experienced in the use of such implants and the required specialized surgical techniques should implant the TITAN 3-D™ Wedge System. Refer to the TITAN 3-D™ Wedge System Surgical Technique P03-STG-1001 for complete instructions for use. For product information or to obtain a copy of the surgical technique manual, please contact Paragon 28® by phone, +1 (855)786-2828.

IMPLANT REMOVAL (IF NECESSARY)

- Instrumentation can be provided for implant removal.
- Removal instructions are provided in the TITAN 3-D™ Wedge System Surgical Technique: P03-STG-1001

TARGETED POPULATION

TITAN 3-D™ Wedge System is intended for members of the adult general population requiring internal bone fixation for lateral column lengthening (Evans) osteotomies and medial cuneiform opening wedge (Cotton) osteotomies in the foot and ankle. The population does not include patients that are pregnant nor any others with conditions listed in the contraindications.

PRODUCT COMPLAINTS

The customer or health care provider should report any dissatisfaction with the product quality, labeling, or performance to Paragon 28®, Inc. immediately. Paragon 28®, Inc., or it's EC Representative, should be notified immediately of any product malfunction by telephone or written correspondence. When filing a complaint, the name, part number and lot number of the part should be provided along with the name and address of the person filing the complaint.

DISPOSAL OF IMPLANT OR INSTRUMENT

The implant and associated instrumentation will be used in a surgical suite, and thus, any disposal of the implant(s), instrument(s), and/or packaging will occur in the surgical suite by the user.

- The sterile packaged implant will be opened in the surgical suite with the packaging disposed of by the user. The outside packaging is not passed onto the operative field and should not be contaminated by human tissue or blood. The outside packaging is disposed of in a standard waste receptacle. If the inner packaging is in contact with human tissue or blood, the inner packaging must be disposed of in a standard biowaste container. If the inner packaging does not come in contact with human tissue or blood, the inner packaging can be disposed of in a standard waste receptacle.
- In the case of an implant removal, or if an implant must be disposed of during surgery, the disposal will occur in the surgical suite by the user. Because the implant has been in contact with human tissue or blood and may have a sharp physical hazard, the implant must be disposed of in a biohazard waste container intended for sharps.
- In the case of instrument disposal, the disposal will occur in the surgical suite by the user. Because the instrument has been in contact with human tissue or blood and may have a sharp physical hazard, the instrument must be disposed of in a biohazard container intended for sharps.

Please contact Paragon 28®, Inc. for product inquiries, cleaning instructions and surgical techniques. To report any adverse event, please contact Paragon 28®, Inc. or it’s EC Representative.

	EC REP	UK Responsible Person	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 - 2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Switzerland

CE 2797	Class Ir, IIa, IIb
CE	Class I Self Certify

Systém klínů TITAN 3-D™

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE

ÚPLNÝ SLOVNÍČEK SYMBOLŮ NALEZNETE NA ADRESE:
www.paragon28.com/resources

Nejaktuálnější návod k použití naleznete na webových stránkách
www.paragon28.com/ifus.

Tato brožura je určena jako pomůcka při používání systému klínů TITAN 3-D™. Nejedná se o referenční materiál pro chirurgické techniky.

OBECNÝ POPIS

Systém klínů TITAN 3-D™ se skládá ze sady implantátů ze slitiny titanu používaných ke korekci malých kostí chodidla. Je k dispozici v různých tvarech a velikostech, aby vyhovoval široké škále použití u malých kostí.

ZAMÝŠLENÉ/OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zamýšlené/očekávané klinické přínosy systému klínů TITAN 3-D™ zahrnují následující:

- Úspěšná implantace prostředků systému klínů TITAN 3-D™
- Hojení kostí
- Korekce deformity

Souhm údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) naleznete na adrese:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vyhledáním výrobce: Paragon 28 (po aktivaci databáze Eudamed). Až do aktivace databáze Eudamed si můžete vyžádat kopii SSCP telefonicky od společnosti Paragon 28®, Inc., (+1) (855) 786-2828.

Zbytková rizika identifikovaná v SSCP jsou uvedena jako varování a bezpečnostní opatření.

MATERIÁLY IMPLANTÁTU

Implantáty systému klínů TITAN 3-D™ jsou vyrobeny ze slitiny titanu (ASTM F2924). Maximální možné složení každého prvku je následující:

Prvek	Maximální složení, (hmotnost/hmotnost) %
Dusík	0,05
Uhlík	0,08
Vodík	0,015
Železo	0,30
Kyslík	0,20
Hliník	6,75
Vanad	4,5
Yttrium	0,005
Ostatní (každý)	0,10
Ostatní (celkem)	0,40
Titan	89,95

MATERIÁLY NÁSTROJŮ

Nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli, silikonu a/nebo plastů v kvalitě vhodné pro použití ve zdravotnictví.

CMR, EDP, FTALÁTY

Implantáty systému klínů TITAN 3-D™ a nástroje pro invazivní chirurgické zákroky neobsahují látky $\geq 0,1\%$ (w/w), které jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické (CMR), látky $\geq 0,1\%$ (w/w) které mají vlastnosti narušující endokrinní systém (EDP) a neobsahují ftaláty.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Implantáty systému klínů TITAN 3-D™ jsou určeny k interní fixaci kosti při osteotomiích s prodloužením laterálního sloupce (Evans) a při osteotomiích s mediálním klínovým otevřením klínovité kosti (Cotton) v oblasti chodidla a kotníku. Implantáty systému klínů TITAN 3-D™ jsou určeny k použití s doplňkovou fixací. Implantáty systému klínů TITAN 3-D™ nejsou určeny k použití v páteři.

KONTRAINDIKACE

Použití systému klínů TITAN 3-D™ je kontraindikováno v případech zánětu, v případech aktivní nebo suspektní sepse/infekce a osteomyelitidy nebo u pacientů s určitými metabolickými onemocněními.

Všechny aplikace, které nejsou definovány v indikacích, jsou kontraindikovány. Úspěch operace může být navíc nepříznivě ovlivněn následujícím:

- Akutní nebo chronické infekce, lokální nebo systémové
- Cévní, svalové nebo neurologické patologie, které narušují dotčenou končetinu
- Všechny souběžné patologie, které by mohly ovlivnit funkci implantátu
- Osteopatie se sníženou kostní hmotou, která by mohla ovlivnit funkci implantátu

- Jakákoli duševní nebo neuromuskulární porucha, která by mohla vést k nepřijatelnému riziku selhání v době fixace nebo komplikací při pooperační léčbě
- Známá nebo suspektní citlivost na kov
- Korpulence: pacient s nadváhou nebo korpulencí může implantát zatěžovat natolik, že může dojít k selhání stabilizace nebo implantátu
- Kdykoli použití implantátu přijde do rozporu s anatomickými strukturami fyziologického stavu
- Indikace, které nejsou zahrnuty v **INDIKACÍCH K POUŽITÍ**

Jiné zdravotní nebo chirurgické předpoklady, které by mohly ohrozit potenciálně prospěšný zákrok, jako například:

- Přítomnost nádorů
- Vrozené abnormality
- Imunosupresivní patologie
- Zvýšená rychlost sedimentace, kterou nelze vysvětlit jinými patologiemi
- Zvýšený počet leukocytů (WBC)
- Výrazný posun doleva v diferenciálním počtu leukocytů

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Může být nutná opakovaná operace za účelem odstranění nebo výměny implantátů kdykoli z lékařských důvodů nebo z důvodu selhání prostředku. Pokud nebude provedeno nápravné opatření, mohou nastat komplikace.
- Implantáty a vodicí dráty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Jakýkoli prostředek na jedno použití, který byl použit, se mohl dostat do kontaktu s tkání, kostí, krví nebo jinými tělními tekutinami. Takový předmět je považován za kontaminovaný a musí se zlikvidovat z důvodu bezpečnosti pacienta a dalších uživatelů.
- S nástroji, vodicími dráty a šrouby je třeba zacházet jako s ostrými předměty.
- **Ve spojení se systémem klínů TITAN 3-D™ nepoužívejte nástroje ani implantáty jiných výrobců.**
- **Implantáty systému klínů TITAN 3-D™ neresterilizujte.**
- Při každém chirurgickém zákroku existuje možnost komplikací a nežádoucích účinků. Zbytková rizika, potenciální komplikace a nežádoucí reakce spojené s těmito implantáty zahrnují následující:
 - Uvolnění, deformace nebo zlomení implantátu
 - Akutní pooperační infekce rány a pozdní infekce s možnou sepsí
 - Migrace, subluxace implantátu s následnou redukcí rozsahu pohybu
 - Zlomeniny způsobené jednostranným zatížením kloubu
 - Trombóza a embolie
 - Hematom rány a opožděné hojení rány
 - Dočasná a dlouhodobá funkční neurologická perturbace
 - Tkáňové reakce v důsledku alergie nebo reakce na cizí těleso na uvolněné částice
- Koroze s lokalizovanou reakcí tkáně a bolestí

- Bolest, pocit malátnosti nebo abnormální pocity způsobené použitým implantátem
- Ztráta kosti v důsledku odlehčení kosti zatížením
- Nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné ty, které jsou popsány v tomto dokumentu

Všechny zde uvedené možné komplikace nejsou typické pro produkty společnosti Paragon 28® Inc., ale jsou v zásadě pozorovány u jakéhokoli implantátu. Okamžitě informujte společnost Paragon 28®, pokud dojde ke komplikacím v souvislosti s použitými implantáty nebo chirurgickými nástroji. V případě předčasného selhání implantátu, u kterého existuje podezření na kauzální vztah s geometrií, kvalitou povrchu nebo mechanickou stabilitou, poskytněte explantát/y společnosti Paragon 28®, ve vyčištěném, dezinfikovaném a sterilním stavu. Společnost Paragon 28® nemůže přijmout žádné jiné vrácené použité implantáty. Chirurg nese odpovědnost za komplikace spojené s nedostatečnou asepí, nedostatečnou přípravou kostního lůžka v případě implantátů, nesprávnou indikací nebo chirurgickou technikou nebo nesprávnými informacemi poskytnutými pacientovi a z toho vyplývajícím nevyhovujícím chováním pacienta.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI MR

 Informace o bezpečnosti při MR Osoba s implantátem systému klínů TITAN 3-D™ může být bezpečně snímkována za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.	
Název/identifikace prostředku	Implantát systému klínů TITAN 3-D™
Nominální hodnota (hodnoty) statického magnetického pole (T)	1,5 T nebo 3,0 T
Maximální prostorový gradient pole [T/m a gauss/cm]	19 T/m (1 900 gauss/cm)
RF excitace	Kruhová polarizace (CP)
Typ cívky pro RF přenos	Celotělová vysílací cívka, RF vysílací-přijímací hlavová cívka
Maximální celotělová SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normální provozní režim)
Omezení doby trvání skenování	Průměrná hodnota SAR pro celé tělo 2,0 W/kg po dobu 60 minut nepřetržitého vystavení RF (sekvence nebo po sobě jdoucí série / skenování bez přestávek)
Artefakt snímku MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt o velikosti 26 mm.
Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

ZACHOVÁNÍ ÚČINNOSTI PROSTŘEDKU

- Chirurg musí mít specifické školení, zkušenosti a důkladnou znalost používání tohoto prostředku.
- Při rozhodování o použití prostředku musí chirurg použít rozumný úsudek.
- Systém klínů TITAN 3-D™ není určen k tomu, aby vydržel nadměrné abnormální funkční namáhání.
- Pokud pro každý krok implantační techniky nepoužijete speciální, jedinečné nástroje systému klínů TITAN 3-D™, může dojít k narušení integrity implantovaného prostředku, což může vést k předčasnému selhání prostředku a následnému poranění pacienta. Vadné prostředky mohou vyžadovat opakovanou operaci a odstranění.

- Před použitím implantátů pečlivě zkontrolujte nástroje a před každým krokem i po něm zkontrolujte, zda jsou v dobrém provozním stavu. Nástroje, které jsou vadné, poškozené nebo podezřelé, se nesmí používat.
- Pokud je nástroj poškozený, okamžitě kontaktujte společnost Paragon 28® a domluvte se na výměně a/nebo likvidaci.
- Nesterilní prostředky společnosti Paragon 28 jsou přesné zdravotnické prostředky a je nutné s nimi zacházet opatrně. Před použitím a ve všech fázích manipulace prostředky kontrolujte, zda nejsou poškozené. Zjistíte-li poškození, prostředek nepoužívejte dříve, než se obrátíte na výrobce a požádáte o pokyny.
- Prostředky s řezacími funkcemi nebo ostrými hroty se při dlouhodobém používání otupí. Tento stav neznačí vadný prostředek a může indikovat normální opotřebení. Jakékoli známky tupého nebo opotřebovaného prostředku mohou vyžadovat výměnu, pokud již nefungují tak, jak bylo navrženo. Kontrola před použitím by měla zahrnovat ověření řezné schopnosti a ostrosti těchto hrotů a ostří.
- Společnost Paragon 28® Inc., doporučuje používat výrobky společnosti Paragon 28® Inc., ve sterilním prostředí.

MANIPULACE A STERILIZACE

Sterilní výrobek:

Implantáty systému klínů TITAN 3-D™ v tomto systému se dodávají sterilní díky ozáření minimální dávkou 25 kGy gama záření. Neresterilizujte. Pouze na jedno použití. Jakýkoli prostředek označený jako prostředek pouze na jedno použití se nikdy nesmí používat opakovaně ani obnovovat. Jakýkoli prostředek otevřený z obalu se považuje za použitý a mohl přijít do styku s tkání, kostí, krví nebo jinými tělními tekutinami. Takový předmět je považován za kontaminovaný a musí se zlikvidovat z důvodu bezpečnosti pacienta a dalších uživatelů. Implantáty ani nástroje nepoužívejte po datu expirace. Balení implantátů a nástrojů musí být po přijetí neporušené.

Implantáty a nástroje ve sterilním obalu je třeba zkontrolovat a ujistit se, že balení nebylo poškozeno nebo otevřeno. Pokud byla narušena celistvost obalu, mohlo by dojít k poranění pacienta, IMPLANTÁT ani NÁSTROJ NEPOUŽÍVEJTE. Vyžádejte si od výrobce další pokyny. Implantát se musí otevřít až po určení správné velikosti. Implantáty se musí otevírat aseptickou technikou. Krabice bude obsahovat dvojité sáček. Krabici by měl otevřít člen operačního týmu, který není součástí sterilního týmu, a vyjmout z ní dvojitý sáček obsahující implantát TITAN 3-D™. Tento člen týmu, který není součástí sterilního týmu, by měl předat sterilní vnitřní sáček členovi sterilního týmu za použití aseptické techniky, který poté může implantát vyjmout ze sterilního vnitřního obalu.

Všechny implantáty a nástroje se musí skladovat v čistém a suchém prostředí.

Nesterilní výrobek:

Nástroje, které se dodávají v podnosu, se dodávají nesterilní. Všechny nesterilní nástroje se musí před sterilizací a zavedením do sterilního chirurgického pole vyčistit za použití zavedených nemocničních metod. Je vyžadována shoda s pokyny výrobce a doporučeními pro chemické čističí

prostředky. Viz Pokyny pro opakované zpracování opakovaně použitelných nástrojů společnosti Paragon 28® (ruční metoda P99-CLN-0001). Informace o výrobku nebo kopii příručky chirurgické techniky a/nebo Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci si vyžádejte od společnosti Paragon 28®, Inc., telefonicky na čísle +1 (855)786-2828.

Pokud nejsou nástroje výslovně označeny jako sterilní, dodávají se NESTERILNÍ a MUSÍ být před použitím sterilizovány. Doporučené sterilizační metody zahrnují sterilizaci parou v autoklávu po odstranění veškerého ochranného obalu a označení. Před sterilizací ověřte, že jsou všechny nástroje v otevřené a odjištěné poloze v podnosu/podnosech na nástroje. Doporučuje se použít 2 vrstvy sterilizačního zábalu. Doporučuje se následující validovaný cyklus parního autoklávu:

Metoda	Cyklus	Minimální teplota	Minimální doba expozice	Doba sušení
Pára	Předvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Implantaci systému klínů TITAN 3-D™ smí provádět pouze chirurgové, kteří mají úplné zkušenosti s používáním takových implantátů a s požadovanými specializovanými chirurgickými technikami. Úplný návod k použití naleznete v chirurgické technice pro systém klínů TITAN 3-D™ P03-STG-1001. Informace o výrobku nebo kopii příručky chirurgické techniky si vyžádejte od společnosti Paragon 28® telefonicky na čísle +1 (855)786-2828.

ODSTRANĚNÍ IMPLANTÁTU (V PŘÍPADĚ POTŘEBY)

- K odstranění implantátu lze použít nástroje.
- Pokyny k odstranění jsou uvedeny v chirurgické technice pro systém klínů TITAN 3-D™: P03-STG-1001

CÍLOVÁ POPULACE

Systém klínů TITAN 3-D™ je určen pro dospělé pacienty z běžné populace, kteří potřebují k interní fixaci kosti při osteotomiích s prodloužením laterálního sloupce (Evans) a při osteotomiích s mediálním klínovým otevřením klínovité kosti (Cotton) v oblasti chodidla a kotníku. Populace nezahrnuje pacientky, které jsou těhotné, ani ostatní pacientky se stavy uvedenými v kontraindikacích.

STÍŽNOSTI NA VÝROBEK

Zákazník nebo poskytovatel zdravotní péče musí neprodleně nahlásit jakoukoli nespokojenost s kvalitou, označením nebo účinností společnosti Paragon 28®, Inc. Společnost Paragon 28®, Inc. nebo její zástupce v ES musí být okamžitě telefonicky nebo písemnou korespondencí upozorněni na jakoukoli poruchu výrobku. Při podání stížnosti je třeba uvést jméno, číslo dílu a číslo šarže dílu spolu s názvem a adresou osoby podávající stížnost.

LIKVIDACE IMPLANTÁTU NEBO NÁSTROJE

Implantát a související nástroje budou použity na operačním sále, a proto uživatel na operačním sále zlikviduje jakýkoli implantát/y, nástroj/e a/nebo obal.

- Sterilní zabalený implantát se otevře na chirurgickém sále a obal zlikviduje uživatel. Vnější obal se nepřenáší do operačního pole a nesmí být kontaminován lidskou tkání ani krví. Vnější obal se vyhodí do standardní nádoby na odpad. Pokud se vnitřní obal dostane do kontaktu s lidskou tkání nebo krví, musí se vnitřní obal

zlikvidovat do standardní nádoby na biologický odpad. Pokud se vnitřní obal nedostane do kontaktu s lidskou tkání nebo krví, lze vnitřní obal zlikvidovat do standardní nádoby na odpad.

- V případě odstranění implantátu nebo pokud musí být implantát během operace zlikvidován, uživatel ho zlikviduje na operačním sále. Vzhledem k tomu, že implantát byl v kontaktu s lidskou tkání nebo krví a může představovat riziko fyzického poranění ostrým předmětem, musí být zlikvidován do nádoby na biologicky nebezpečný odpad určené pro ostré předměty.
- V případě likvidace nástrojů bude likvidace provedena na operačním sále uživatelem. Vzhledem k tomu, že nástroj byl v kontaktu s lidskou tkání nebo krví a může představovat riziko fyzického poranění ostrým předmětem, musí být zlikvidován do nádoby na biologicky nebezpečný odpad určené pro ostré předměty.

S dotazy ohledně produktu, pokyny k čištění a chirurgickými technikami se obračejte na společnost Paragon 28®, Inc. Chcete-li nahlásit nepříznivou událost, kontaktujte společnost Paragon 28®, Inc., nebo jejího zástupce v ES.

	EC REP	Odpovědná osoba pro Spojené království	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 - 2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem, Nizozemsko	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Spojené království	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Švýcarsko

CE 2797	Třída Ir, IIa, IIb
CE	Samocertifikace třídy I



da

TITAN 3-D™ kilesystem

INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG, SKAL FØLGENDE VIGTIGE OPLYSNINGER LÆSES IGENNEM

EN FULD SYMBOLFORKLARING KAN FINDES PÅ:
www.paragon28.com/resources

Se webstedet, www.paragon28.com/ifus, for adgang til den seneste brugsanvisning.

Denne brochure er designet som en hjælp til brug af TITAN 3-D™ kilesystemet. Den er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

GENEREL BESKRIVELSE

TITAN 3-D™ kilesystemet indeholder en række implantater af titaniumlegering, der anvendes til korrektion af små knogler i foden. Det fås i forskellige former og størrelser for at imødekomme en række forskellige anvendelser i små knogler.

TILSIGTEDE/FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Tilsigtede/forventede kliniske fordele ved TITAN 3-D™ kilesystemet omfatter:

- Vellykket implantation af TITAN 3-D™ kilesystemudstyr
- Knogleheling
- Korrektion af deformiteter

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at søge efter producent: Paragon 28 (efter Eudamed-aktivering). Indtil Eudamed er aktiveret, kan der rekvireres en kopi af SSCP ved at kontakte Paragon 28®, Inc. på telefon (+1) (855) 786-2828.

Tilbageværende risici identificeret i SSCP er inkluderet i form af advarsler og forholdsregler.

IMPLANTATMATERIALER

Implantaterne i TITAN 3-D™ kilesystemet er fremstillet af titaniumlegering (ASTM F2924). Den maksimalt mulige sammensætning af hvert element er som følger:

Element	Maksimal sammensætning, % (masse/masse)
Nitrogen	0,05
Kulstof	0,08
Hydrogen	0,015
Jern	0,30
Ilt	0,20
Aluminium	6,75
Vanadium	4,5
Yttrium	0,005
Andet (hver)	0,10
Andet (i alt)	0,40
Titanium	89,95

INSTRUMENTMATERIALER

Instrumenterne er fremstillet af medicinsk rustfrit stål, silikone og/eller plastik.

CMR, EDP, FTALATER

TITAN 3-D™ kilesystemets implantater og kirurgisk invasive instrumenter indeholder ikke $\geq 0,1$ % (vægt/vægt) af stoffer, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), $\geq 0,1$ % (vægt/vægt) af stoffer, som har hormonforstyrrende egenskaber (EDP), og indeholder ikke ftalater.

TILSIGTET BRUG/TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Implantaterne i TITAN 3-D™ kilesystemet er beregnet til brug til intern knoglefiksering til laterale forlængelsesosteotomier (Evans) i columnna og mediale cuneiforme åbningskileosteotomier (Cotton) i foden og anklen. Implantaterne i TITAN 3-D™ kilesystemet er beregnet til brug med supplerende fiksering. Implantaterne i TITAN 3-D™ kilesystemet er ikke beregnet til brug i rygsøjlen.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af TITAN 3-D™ kilesystemet er kontraindiceret i tilfælde af inflammation, tilfælde af aktiv eller mistænkt sepsis/infektion og osteomyelitis eller hos patienter med visse metaboliske sygdomme.

Alle anvendelser, der ikke er defineret af indikationerne, er kontraindicerede. Derudover kan vellykket kirurgi påvirkes negativt af:

- Akutte eller kroniske infektioner, lokale eller systemiske
- Vaskulære, muskel- eller neurologiske patologier, der kompromitterer den berørte ekstremitet
- Alle samtidige patologier, der kan påvirke implantatets funktion
- Osteopatier med reduceret knoglesubstans, der kan påvirke implantatets funktion

- Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, der kan resultere i en uacceptabel risiko for svigt på fikseringstidspunktet eller komplikationer i den postoperative behandling
- Kendt eller formodet følsomhed over for metal
- Korpulens: En overvægtig eller korpulent patient kan belaste implantatet i en sådan grad, at stabiliserings- eller implantatsvigt kan forekomme
- Når brugen af implantatet kommer i konflikt med de anatomiske strukturer af fysiologisk status
- Indikationer, der ikke er inkluderet i **INDIKATIONER FOR BRUG**

Andre medicinske eller kirurgiske forudsætninger, der kan kompromittere den potentielt fordelagtige procedure, såsom:

- Tilstedeværelsen af tumorer
- Medfødte abnormaliteter
- Immunsuppressive patologier
- Øgede sedimenteringsrater, som ikke kan forklares med andre patologier
- Øget leukocyttal (WBC)
- Udtalt stigning i det differentielle leukocyttal

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Reoperation for at fjerne eller udskifte implantater kan være nødvendig når som helst af medicinske årsager eller på grund af udstyrssvigt. Hvis der ikke foretages korrigerende handlinger, kan der opstå komplikationer.
- Implantaterne og guidewirerne er kun beregnet til engangsbrug. Udstyr til engangsbrug, der er blevet brugt, kan være blevet eksponeret for væv, knogle, blod eller andre kropsvæsker. Sådant udstyr anses for at være kontamineret og skal bortskaffes af hensyn til patientens og andre brugeres sikkerhed.
- Instrumenter, guidewirer og skruer skal behandles som skarpe genstande.
- **Brug ikke andre fabrikanters instrumenter eller implantater sammen med TITAN 3-D™ kilesystemet.**
- **Implantaterne i TITAN 3-D™ kilesystemet må ikke resteriliseres.**
- I ethvert kirurgisk indgreb er der risiko for komplikationer og bivirkninger. De tilbageværende risici, potentielle komplikationer og bivirkninger ved disse implantater omfatter:
- Løsning, deformation eller brud på implantatet
- Akutte postoperative sårinfektioner og sene infektioner med mulig sepsis
- Migration, sublaksation af implantatet med resulterende reduktion i bevægelighed
- Frakturer som følge af unilateral ledbelastning
- Trombose og embolisme
- Sårhæmatom og forsinket sårheling
- Midlertidig og langvarig funktionel neurologisk perturbation
- Vævsreaktioner som følge af allergi eller fremmedlegemereaktion over for løsepartikler

- Korrosion med lokaliseret vævsreaktion og smerter
- Smerter, en følelse af utilpashed eller unormale fornemmelser på grund af det anvendte implantat
- Knogletab på grund af belastningsafskærmning
- Uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til dem, der er beskrevet i dette dokument

Alle de mulige komplikationer, der er anført her, er ikke typiske for Paragon 28® Inc.-produkter men observeres i princippet med ethvert implantat. Underret straks Paragon 28® i tilfælde af, at der opstår komplikationer i forbindelse med de anvendte implantater eller kirurgiske instrumenter. I tilfælde af præmaturt svigt af et implantat, hvor der er mistanke om et kausalt forhold til dets geometri, overfladekvalitet eller mekaniske stabilitet, skal eksplantatet/eksplantaterne returneres til Paragon 28® i rengjort, desinficeret og steril tilstand. Paragon 28® kan ikke acceptere andre returnerede brugte implantater. Kirurgen holdes ansvarlig for komplikationer i forbindelse med utilstrækkelig aseptik, utilstrækkelig klargøring af knogleimplantatlejet i tilfælde af implantater, forkert indikation eller kirurgisk teknik eller forkerte patientoplysninger og deraf følgende patientadfærd, der ikke overholder reglerne.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

 MR-sikkerhedsoplysninger En person med TITAN 3-D™ kilesystemet kan scannes sikkert under følgende betingelser. Hvis disse forhold ikke følges, kan det resultere i patientskade.	
Udstyrets navn/identifikation	Implantat til TITAN 3-D™ kilesystem
Nominel(le) værdi(er) af statisk magnetfelt (T)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	19 T/m (1.900 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Sendespole til hele kroppen, RF-sende-/modtagespole til hovedet
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	2,0 W/kg (normal driftstilstand)
Grænser for scanningsvarighed	Gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere et billedartefakt på 26 mm.
Hvis oplysninger om en specifik parameter ikke inkluderes, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

OPRETHOLDELSE AF UDS TYRETS EFFEKTIVITET

- Kirurgen skal have specifik uddannelse, erfaring og grundigt kendskab til brugen af udstyret.
- Kirurgen skal udvise rimelig dømmekraft ved beslutningen om at bruge udstyret.
- TITAN 3-D™ kilesystemet er ikke beregnet til at modstå for store unormale funktionsbelastninger.
- Manglende anvendelse af de dedikerede, unikke instrumenter fra TITAN 3-D™ kilesystemet til hvert trin i implantationsteknikken, kan kompromittere integriteten af det implanterede udstyr og føre til præmaturt udstyrssvigt og efterfølgende patientskade. Fejlbehæftet udstyr kan kræve reoperation og fjernelse.

- Efterse omhyggeligt implantaterne før brug, og inspicer instrumenterne før og efter hver procedure for at sikre, at de er i korrekt driftstilstand. Instrumenter, der er defekte, beskadigede eller suspekte, må ikke anvendes.
- Hvis et instrument er beskadiget, skal Paragon 28® straks kontaktes for at arrangere udskiftning og/eller bortskaffelse.
- Paragon 28 usterilt udstyr er medicinsk præcisionsudstyr og skal anvendes og håndteres med forsigtighed. Efterse udstyret for beskadigelse inden brug og på alle håndteringstrin derefter. Hvis der konstateres beskadigelse, må udstyret ikke anvendes, før producenten er blevet konsulteret for vejledning.
- Udstyr med skærefunktioner eller skarpe spidser bliver sløvt ved kontinuerlig brug. Denne tilstand angiver ikke defekt udstyr men kan indikere normalt slid. Ethvert tegn på sløvt eller slidt udstyr kan kræve udskiftning, hvis udstyret ikke længere fungerer efter hensigten. Inspektion før brug bør omfatte kontrol af skæreevnen og skarp heden af disse spidser og kanter.
- Paragon 28® Inc. anbefaler brug af Paragon 28® Inc.-produkter i et sterilt miljø.

HÅNDTERING OG STERILISERING

Sterilt produkt:

Implantaterne i TITAN 3-D™ kilesystemet i dette system leveres sterile ved eksponering for en minimumsdosis på 25 kGy gammastråling. Må ikke resteriliseres. Kun til engangsbrug. Udstyr, der kun er mærket til engangsbrug, må aldrig genbruges eller genbehandles. Alt udstyr, der åbnes fra emballagen, betragtes som brugt og kan være blevet eksponeret for væv, knogle, blod eller andre kropsvæsker. Sådant udstyr anses for at være kontamineret og skal bortskaffes af hensyn til patientens og andre brugeres sikkerhed. Implantater eller instrumenter må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Pakker til implantater og instrumenter skal være intakte ved modtagelsen.

Implantater og instrumenter i steril emballage skal inspiceres for at sikre, at emballagen ikke er blevet beskadiget eller åbnet tidligere. Hvis emballagens integritet er blevet kompromitteret, kan der opstå risiko for patientskade, IMPLANTATET eller INSTRUMENTET MÅ IKKE ANVENDES. Kontakt fabrikanten for yderligere anvisninger. Implantatet må kun åbnes, efter at den korrekte størrelse er blevet bestemt. Implantaterne skal åbnes ved hjælp af en aseptisk teknik. Kassen indeholder en dobbelt pose. Et usterilt medlem af operationsstueteamet skal åbne æsken for at udtage den dobbelte pose, der indeholder TITAN 3-D™ implantatet. Det usterile teammedlem skal præsentere den sterile inderpose for et sterilt teammedlem ved hjælp af aseptisk teknik, som derefter kan tage implantatet ud af den sterile inderemballage.

Alle implantater og instrumenter skal opbevares på et rent og tørt sted.

Usterilt produkt:

Instrumenter, der leveres i en bakke, leveres usterile. Alle usterile instrumenter skal rengøres ved hjælp af etablerede hospitalsmetoder inden sterilisering og indføring i et sterilt operationsområde. Overensstemmelse med udstyrsleverandørernes brugsanvisninger og anbefalinger til kemiske

rengøringsmidler er påkrævet. Se Paragon 28® Vejledning i oparbejdning af instrumenter for genanvendelige instrumenter (manuel metode P99-CLN-0001) Kontakt Paragon 28®, Inc. på telefon (+1) (855) 786-2828 for produktinformation eller for at få en kopi af vejledningen til kirurgisk teknik og/eller sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne.

Medmindre instrumenterne specifikt er mærket som sterile, leveres de IKKE-STERILE og SKAL steriliseres før brug. Anbefalede steriliseringsmetoder omfatter dampautoklavering efter fjernelse af al beskyttende emballage og mærkning. Inden sterilisering skal det kontrolleres, at alle instrumenter er i deres åbne og ulåste position i instrumentbakken/instrumentbakkerne. Det anbefales at bruge 2 lag steriliseringsindpakning. Følgende validerede dampautoklavecyklus anbefales:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter

TILSIGTEDE BRUGERE

Kun kirurger med fuld erfaring i brugen af sådanne implantater og de påkrævede specialiserede kirurgiske teknikker, må implantere TITAN 3-D™ kilesystemet. Der henvises til den kirurgiske teknik til TITAN 3-D™ kilesystemet P03-STG-1001 for en komplet brugsanvisning. Kontakt Paragon 28® på telefon (+1) (855) 786-2828 for produktinformation eller for at få en kopi af vejledningen til kirurgisk teknik.

FJERNELSE AF IMPLANTAT (OM NØDVENDIGT)

- Der kan leveres instrumenter til fjernelse af implantatet.
- Anvisninger i fjernelse findes i den kirurgiske teknik til TITAN 3-D™ kilesystemet: P03-STG-1001

MÅLPOPULATION

TITAN 3-D™ kilesystemet er beregnet til medlemmer af den voksne almene befolkning, der kræver intern knoglefiksering til laterale forlængelsesosteotomier (Evans) i columna og mediale cuneiforme åbningskileosteotomier (Cotton) i foden og anklen. Populationen omfatter ikke patienter, der er gravide eller andre med tilstande, der er anført i kontraindikationerne.

PRODUKTKLAGER

Kunden eller sundhedsudbyderen skal straks rapportere enhver utilfredshed med produktets kvalitet, mærkning eller ydeevne til Paragon 28®, Inc. Paragon 28®, Inc., eller dets repræsentant i EU, skal straks underrettes om eventuelle funktionsfejl i produktet via telefon eller skriftlig korrespondance. Ved indsendelse af en klage skal navn, delnummer og lotnummer for delen oplyses sammen med navn og adresse på den person, der indgiver klagen.

BORTSKAFFELSE AF IMPLANTAT ELLER INSTRUMENT

Implantatet og tilhørende instrumentering vil blive brugt på en operationsstue, og brugeren vil derfor bortskaffe implantatet/implantaterne, instrumentet/instrumenterne og/eller emballagen på operationsstuen.

- Det sterilt indpakkede implantat åbnes på operationsstuen, og emballagen bortskaffes af brugeren. Den udvendige emballage føres ikke ind i operationsfeltet og må ikke kontamineres med

humant væv eller blod. Den udvendige emballage bortskaffes som almindeligt affald. Hvis den indre emballage får kontakt med humant væv eller blod, skal den indre emballage bortskaffes i en standardbeholder til biologisk affald. Hvis den indre emballage ikke kommer i kontakt med humant væv eller blod, kan den indre emballage bortskaffes som almindeligt affald.

- Hvis et implantat fjernes, eller hvis et implantat skal bortskaffes under operationen, vil brugeren bortskaffe det på operationsstuen. Da implantatet har været i kontakt med humant væv eller blod og kan udgøre en fysisk fare fra skarpe dele, skal implantatet bortskaffes i en beholder til biologisk farligt affald, der er beregnet til skarpe genstande.
- Hvis instrumentet skal bortskaffes, vil brugeren bortskaffe det på operationsstuen. Da instrumentet har været i kontakt med humant væv eller blod og kan udgøre en fysisk fare fra skarpe dele, skal instrumentet bortskaffes i en beholder til biologisk farligt affald, der er beregnet til skarpe genstande.

Kontakt Paragon 28®, Inc. vedrørende produktforespørgsler, rengøringsanvisninger og kirurgiske teknikker. Kontakt Paragon 28®, Inc. eller dennes EF-repræsentant for at indberette eventuelle uønskede hændelser.

	EC REP	Ansvarlig person i Storbritannien	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holland	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Storbritannien	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Schweiz

 2797	Klasse Ir, IIa, IIb
	Klasse I selvcertificering

TITAN 3-D™ Keilsystem

VOR ANWENDUNG DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN WICHTIGEN INFORMATIONEN LESEN

EIN VOLLSTÄNDIGES SYMBOLVERZEICHNIS FINDET SICH UNTER:
www.paragon28.com/resources

Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf der Website www.paragon28.com/ifus.

Diese Broschüre soll Ihnen bei der Anwendung des TITAN 3-D™ Keilsystems helfen. Sie ist kein Referenzdokument für chirurgische Techniken.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das TITAN 3-D™ Keilsystem umfasst eine Reihe von Implantaten aus einer Titanlegierung zur Korrektur kleiner Knochen im Fuß. Es wird in verschiedenen Formen und Größen für unterschiedliche Anwendungen in der Kleinknochenchirurgie angeboten.

BEABSICHTIGTE/ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Die beabsichtigten/erwarteten klinischen Vorteile des TITAN 3-D™ Keilsystems umfassen:

- Erfolgreiche Implantation von Produkten des TITAN 3-D™ Keilsystems
- Knochenheilung
- Korrektur von Deformitäten

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist unter

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> anhand einer Herstellersuche zu finden: Paragon 28 (nach Aktivierung von Eudamed). Bis zur Aktivierung von Eudamed wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®, Inc., um ein Exemplar des SSCP anzufordern.

Restrisiken, die im Rahmen des SSCP ermittelt wurden, sind in den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen enthalten.

IMPLANTATMATERIALIEN

Die Implantate des TITAN 3-D™ Keilsystems bestehen aus einer Titanlegierung (ASTM F2924). Die maximal mögliche Zusammensetzung jedes Elements ist wie folgt:

Element	Maximale Zusammensetzung, (Masse)	%
Stickstoff	0,05	
Kohlenstoff	0,08	
Wasserstoff	0,015	
Eisen	0,30	
Sauerstoff	0,20	
Aluminium	6,75	
Vanadium	4,5	
Yttrium	0,005	
Sonstiges (jeweils)	0,10	
Sonstiges (Gesamt)	0,40	
Titan	89,95	

INSTRUMENTENMATERIALIEN

Die Instrumente bestehen aus für den medizinischen Einsatz geeignetem Edelstahl, Silikon und/oder Kunststoffen.

CMR, EDP, PHTHALATE

Die Implantate und invasiven chirurgischen Instrumente des TITAN 3-D™ Keilsystems enthalten keine Stoffe $\geq 0,1$ Gew.-%, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) eingestuft sind, keine Stoffe $\geq 0,1$ Gew.-%, die endokrin disruptive Eigenschaften (EDP) haben, und keine Phthalate.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Implantate des TITAN 3-D™ Keilsystems sind für die interne Knochenfixation bei Osteotomien zur Verlängerung der lateralen Säule (Evans) und öffnenden Keilosteotomien des Os cuneiforme mediale (Cotton) in Fuß und Sprunggelenk bestimmt. Die Implantate des TITAN 3-D™ Keilsystems sind zur Verwendung mit zusätzlicher Fixation vorgesehen. Die Implantate des TITAN 3-D™ Keilsystems sind nicht zur Verwendung an der Wirbelsäule vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des TITAN 3-D™ Keilsystems ist bei Entzündungen, aktiver oder vermuteter Sepsis/Infektion und Osteomyelitis sowie bei Patienten mit bestimmten Stoffwechselerkrankungen kontraindiziert.

Alle Anwendungen, die nicht in den Indikationen genannt wurden, sind kontraindiziert. Darüber hinaus kann der Erfolg des chirurgischen Eingriffs durch Folgendes nachteilig beeinflusst werden:

- akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- vaskuläre, muskuläre oder neurologische Pathologien, die sich schädlich auf die betroffene Extremität auswirken
- alle Begleitpathologien, welche die Funktion des Implantats beeinträchtigen könnten

- Osteopathien mit reduzierter Knochensubstanz, welche die Funktion des Implantats beeinträchtigen könnten
- jegliche mentale oder neuromuskuläre Störung, die zu einem unannehmbaren Ausfallrisiko zum Zeitpunkt der Fixierung oder zu Komplikationen während der postoperativen Behandlung führen könnte
- bekannte oder vermutete Überempfindlichkeit gegen Metall
- Beileibtheit: Ein übergewichtiger oder korpulenter Patient kann das Implantat so stark belasten, dass es zu einem Ausfall der Stabilität oder des Implantats kommen kann
- immer, wenn die Verwendung des Implantats den anatomischen Strukturen oder dem physiologischen Status zuwiderläuft
- Jegliche nicht unter **INDIKATIONEN** aufgeführte Indikation

Sonstige medizinische oder chirurgische Vorbedingungen, die den potenziell vorteilhaften Eingriff beeinträchtigen könnten, wie z. B.:

- vorhandene Tumore
- angeborene Anomalien
- immunsuppressive Pathologien
- erhöhte Sedimentationsraten, die nicht durch andere Pathologien zu erklären sind
- erhöhte Leukozytenzahl
- ausgeprägte Linksverschiebung der Leukozytenzahl im Differenzialblutbild

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist jederzeit möglich, dass aus medizinischen Gründen oder aufgrund eines Produktdefekts ein erneuter Eingriff zur Entfernung oder zum Austausch von Implantaten erforderlich ist. Erfolgt keine korrektive Maßnahme, kann es zu Komplikationen kommen.
- Die Implantate und Führungsdrähte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jedes Produkt zum einmaligen Gebrauch, das verwendet wurde, kann mit Gewebe, Knochen, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sein. Es gilt als kontaminiert und muss zur Sicherheit des Patienten und anderer Anwender entsorgt werden.
- Instrumente, Führungsdrähte und Schrauben sind als scharfe Gegenstände zu behandeln.
- **Keine Instrumente oder Implantate anderer Hersteller mit dem TITAN 3-D™ Keilsystem verwenden.**
- **Die Implantate des TITAN 3-D™ Keilsystems nicht resterilisieren.**
- Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht die Möglichkeit von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen. Zu den Restrisiken, potenziellen Komplikationen und unerwünschten Wirkungen mit diesen Implantaten gehören:
- Lockerung, Deformation oder Fraktur des Implantats
- Akute postoperative Wundinfektionen und späte Infektionen mit möglicher Sepsis
- Migration, Subluxation des Implantats mit daraus resultierender Reduktion des Bewegungsumfangs
- Frakturen aufgrund einseitiger Gelenkbelastung
- Thrombose und Embolie

- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
- Temporäre und anhaltende funktionelle neurologische Störung
- Gewebereaktionen aufgrund einer Allergie oder Fremdkörperreaktion auf dislozierte Partikel
- Korrosion mit lokalisierter Gewebereaktion und Schmerzen
- Schmerzen, Unwohlsein oder anomale Empfindungen aufgrund des verwendeten Implantats
- Knochenverlust aufgrund von Knochenentlastung (Stress-Shielding)
- Neben den in diesem Dokument beschriebenen unerwünschten Ereignissen können auch weitere auftreten

Alle hier aufgeführten möglichen Komplikationen sind nicht typisch für Produkte von Paragon 28® Inc., sondern werden prinzipiell bei jeglichem Implantat beobachtet. Paragon 28® ist umgehend zu informieren, falls Komplikationen in Verbindung mit den verwendeten Implantaten oder chirurgischen Instrumenten auftreten. Bei einem vorzeitigen Ausfall eines Implantats, bei dem ein kausaler Zusammenhang mit seiner Geometrie, Oberflächenqualität oder mechanischen Stabilität vermutet wird, das/die Explantat(e) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert an Paragon 28® senden. Paragon 28® kann keine anderen Rücksendungen gebrauchter Implantate annehmen. Der Chirurg haftet für Komplikationen in Verbindung mit unzureichender Asepsis, unzureichender Präparation des knöchernen Implantatbetts bei Implantaten, falscher Indikation oder chirurgischer Technik oder fehlerhafter Patienteninformation und sich daraus ergebendem nicht konformem Patientenverhalten.

ANGABEN ZUR MR-SICHERHEIT

 Angaben zur MRT-Sicherheit Ein Patient mit einem Implantat des TITAN 3-D™ Keilsystems kann unter den nachstehenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.	
Name/Identifikation des Produkts	Implantat des TITAN 3-D™ Keilsystems
Nennwert(e) des statischen Magnetfeldes (T)	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauß/cm)	19 T/m (1900 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkulär polarisiert (CP)
HF-Sendespulentyp	Ganzkörper-Sendespule, HF-Sende-Empfangsspule des Kopfbereichs
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Einschränkungen der Scandauer	Durchschnittliche Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Scandauer (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann zu einem Bildartefakt von 26 mm führen.
Wenn zu einem bestimmten Parameter keine Informationen enthalten sind, sind mit diesem Parameter keine Bedingungen verknüpft.	

ERHALTUNG DER EFFEKTIVITÄT DES PRODUKTS

- Der Chirurg muss in der Verwendung des Produkts speziell geschult sein, Erfahrung darin besitzen und gründlich damit vertraut sein.
- Der Chirurg muss die Entscheidung zur Verwendung des Produkts nach vernünftigem Ermessen treffen.
- Das TITAN 3-D™ Keilsystem ist nicht für übermäßige anomale funktionelle Belastungen ausgelegt.

- Werden nicht die dafür vorgesehenen, speziellen TITAN 3-D™ Keilsystem-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Unversehrtheit des implantierten Produkts beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts und darauf folgender Verletzung des Patienten führt. Ausgefallene Produkte erfordern unter Umständen einen erneuten Eingriff und die Entfernung.
- Die Implantate vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen und die Instrumente vor und nach jedem Eingriff inspizieren, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Fehlerhafte, beschädigte oder verdächtig aussehende Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn ein Instrument beschädigt ist, wenden Sie sich umgehend an Paragon 28®, um einen Austausch und/oder die Entsorgung zu veranlassen.
- Die unsterilen Produkte von Paragon 28 sind medizinische Präzisionsprodukte und müssen mit Sorgfalt verwendet und gehandhabt werden. Die Produkte vor der Verwendung und in jeder Phase der anschließenden Handhabung auf Schäden untersuchen. Wenn Schäden festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden, bevor der Hersteller um Rat gefragt wurde.
- Produkte mit Schneidfunktionen oder scharfen Spitzen werden bei kontinuierlicher Anwendung stumpf. Dieser Zustand deutet nicht auf ein defektes Produkt hin, sondern kann durch normalen Verschleiß bedingt sein. Jedes Anzeichen eines stumpfen oder abgenutzten Produkts kann einen Austausch erforderlich machen, wenn es nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Bei der Inspektion vor der Verwendung sollte die Schneidfähigkeit und Schärfe dieser Spitzen und Kanten überprüft werden.
- Paragon 28® Inc. empfiehlt die Verwendung von Paragon 28® Inc. Produkten in einer sterilen Umgebung.

HANDHABUNG UND STERILISATION

Steriles Produkt:

Die TITAN 3-D™ Keilsystem-Implantate in diesem System werden steril durch Exposition gegenüber einer Mindestdosis Gammastrahlung von 25 kGy geliefert. Nicht resterilisieren. Nur zum einmaligen Gebrauch. Ein Produkt, das als „nur zum einmaligem Gebrauch“ gekennzeichnet ist, darf niemals wiederverwendet oder aufbereitet werden. Jedes Produkt, das aus seiner Verpackung geöffnet wird, gilt als verwendet und kann mit Gewebe, Knochen, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sein. Es gilt als kontaminiert und muss zur Sicherheit des Patienten und anderer Anwender entsorgt werden. Implantate oder Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die Verpackungen der Implantate und Instrumente müssen bei Erhalt intakt sein.

Implantate und Instrumente in steriler Verpackung sind zu untersuchen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Verpackung nicht mehr unversehrt ist, besteht die Gefahr einer Schädigung des Patienten. VERWENDEN SIE DAS IMPLANTAT oder INSTRUMENT NICHT. Wenden Sie sich für weitere Anweisungen an den

Hersteller. Das Implantat darf erst geöffnet werden, nachdem die korrekte Größe ermittelt wurde. Die Implantate sind mittels aseptischer Technik zu öffnen. Die Schachtel enthält einen Doppelbeutel. Ein unsteriles Mitglied des OP-Teams sollte die Schachtel öffnen und den Doppelbeutel mit dem TITAN 3-D™ Implantat herausnehmen. Das unsterile Mitglied des OP-Teams sollte mittels aseptischer Technik den sterilen Innenbeutel einem sterilen Mitglied des OP-Teams überreichen, damit dieses dann das Implantat aus der sterilen Innenpackung herausnehmen kann.

Alle Implantate und Instrumente müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

Unsteriles Produkt:

In einer Schale angelieferte Instrumente sind unsteril. Alle unsterilen Instrumente sind vor der Sterilisation und Einbringung in ein steriles chirurgisches Feld zunächst unter Anwendung bewährter Krankenhausmethoden zu reinigen. Die Konformität mit den Anwenderanweisungen und Empfehlungen chemischer Reinigungsmittel des Herstellers ist zu wahren. Siehe Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente von Paragon 28® (Manuelle Methode P99-CLN-0001). Für Produktinformationen oder ein Exemplar des Handbuchs mit der chirurgischen Technik und/oder den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®, Inc.

Sofern nicht speziell als steril gekennzeichnet, werden die Instrumente UNSTERIL geliefert und MÜSSEN vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Zu den empfohlenen Sterilisationsmethoden gehört die Dampfsterilisation im Autoklaven nach Entfernung aller Schutzverpackungen und Etikettierungen. Vor der Sterilisation überprüfen, ob sich alle Instrumente in geöffneter und unverriegelter Position in der/den Instrumentenschale(n) befinden. Die Verwendung von 2 Lagen Sterilisationsfolie wird empfohlen. Der folgende validierte Dampfzyklus im Autoklaven wird empfohlen:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trocknungsdauer
Dampf	Prävakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

VORGESEHENE ANWENDER

Das TITAN 3-D™ Keilsystem darf nur von Chirurgen implantiert werden, die umfassende Erfahrung in der Verwendung solcher Implantate und den erforderlichen, speziellen chirurgischen Techniken besitzen. Die vollständige Gebrauchsanweisung finden Sie in der Chirurgischen Technik für das TITAN 3-D™ Keilsystem, P03-STG-1001. Für Produktinformationen oder ein Exemplar des Handbuchs mit der chirurgischen Technik wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®.

IMPLANTATENTFERNUNG (FALLS ERFORDERLICH)

- Für die Implantatentfernung können Instrumente bereitgestellt werden.
- Anweisungen zur Entfernung finden Sie in der Chirurgischen Technik für das TITAN 3-D™ Keilsystem: P03-STG-1001

ZIELGRUPPE

Das TITAN 3-D™ Keilsystem ist für Erwachsene in der Allgemeinbevölkerung bestimmt, die eine interne Knochenfixation bei Osteotomien zur Verlängerung der lateralen Säule (Evans) und öffnenden Keilosteotomien des Os cuneiforme mediale (Cotton) in Fuß und Sprunggelenk benötigen. Diese Gruppe schließt weder Schwangere noch andere Personen mit den in den Kontraindikationen aufgeführten Erkrankungen ein.

BESCHWERDEN ZUM PRODUKT

Der Kunde bzw. Gesundheitsdienstleister sollte jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Kennzeichnung oder Leistung des Produkts umgehend an Paragon 28®, Inc. melden. Paragon 28®, Inc. oder sein Bevollmächtigter in der EU ist umgehend telefonisch oder schriftlich über jeglichen Funktionsfehler des Produkts zu informieren. Bei Einreichen einer Beschwerde sind der Name, die Artikelnummer und die Chargennummer des Teils zusammen mit dem Namen und der Anschrift der die Beschwerde einreichenden Person anzugeben.

ENTSORGUNG DES IMPLANTATS ODER INSTRUMENTS

Das Implantat und die dazugehörigen Instrumente werden in einem Operationssaal verwendet und daher erfolgt die Entsorgung von Implantat(en), Instrument(en) und/oder Verpackung durch den Anwender im Operationssaal.

- Das steril verpackte Implantat wird im Operationssaal geöffnet und die Verpackung vom Anwender entsorgt. Die Außenverpackung wird nicht in das Operationsfeld eingebracht und sollte nicht durch menschliches Gewebe oder Blut kontaminiert werden. Die Außenverpackung wird in einem herkömmlichen Abfallbehälter entsorgt. Wenn die Innenverpackung mit menschlichem Gewebe oder Blut in Berührung kommt, muss die Innenverpackung in einem herkömmlichen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden. Wenn die Innenverpackung nicht mit menschlichem Gewebe oder Blut in Berührung kommt, kann die Innenverpackung in einem herkömmlichen Abfallbehälter entsorgt werden.
- Im Falle einer Implantatentfernung oder wenn ein Implantat während einer Operation entsorgt werden muss, erfolgt die Entsorgung im Operationssaal durch den Anwender. Da das Implantat mit menschlichem Gewebe oder Blut in Berührung gekommen ist und eine physische Gefahr durch scharfe Gegenstände darstellen kann, muss es in einem für scharfe Gegenstände vorgesehenen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.
- Im Falle der Entsorgung des Instruments erfolgt diese im Operationssaal durch den Anwender. Da das Instrument mit menschlichem Gewebe oder Blut in Berührung gekommen ist und eine physische Gefahr durch scharfe Gegenstände darstellen kann, muss es in einem für scharfe Gegenstände vorgesehenen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.

Bitte kontaktieren Sie Paragon 28®, Inc. für Fragen zum Produkt, Anweisungen zur Reinigung und chirurgische Techniken. Um unerwünschte Ereignisse zu melden, wenden Sie sich bitte an Paragon 28®, Inc. oder an den zuständigen Bevollmächtigten in der EU.

	EC REP	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA +1 855 786 2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Schweiz

 2797	Klasse Ir, IIa, IIb
	Klasse I Selbstzertifizierung

Sistema de cuñas TITAN 3-D™

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN IMPORTANTE

PUEDE CONSULTAR UN GLOSARIO COMPLETO DE SÍMBOLOS EN:
www.paragon28.com/resources

Consulte el sitio web www.paragon28.com/ifus para obtener el último documento de instrucciones de uso.

Este folleto se ha diseñado para ayudar a utilizar el sistema de cuñas TITAN 3-D™. No se trata de una referencia para técnicas quirúrgicas.

DESCRIPCIÓN GENERAL

El sistema de cuñas TITAN 3-D™ contiene una serie de implantes de aleación de titanio que se utilizan para la corrección de huesos pequeños del pie. Se suministra en diferentes formas y tamaños para adaptarse a diversas aplicaciones en huesos pequeños.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS

Los beneficios clínicos previstos/esperados del sistema de cuñas TITAN 3-D™ incluyen:

- Implantación satisfactoria de los dispositivos del sistema de cuñas TITAN 3-D™
- Consolidación ósea
- Corrección de deformidades

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) puede consultarse en:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> buscando el fabricante: Paragon 28 (después de la activación de Eudamed). Para solicitar una copia del SSCP hasta que se active Eudamed, póngase en contacto con Paragon 28®, Inc. por teléfono en el (+1) (855) 786-2828.

Los riesgos residuales identificados en el SSCP se incluyen como advertencias y precauciones.

MATERIALES DE LOS IMPLANTES

Los implantes del sistema de cuñas TITAN 3-D™ están hechos de aleación de titanio (ASTM F2924). La composición máxima posible de cada elemento es la siguiente:

Elemento	Composición máxima, % (peso/peso)
Nitrógeno	0,05
Carbono	0,08
Hidrógeno	0,015
Hierro	0,30
Oxígeno	0,20
Aluminio	6,75
Vanadio	4,5
Itrio	0,005
Otros (cada uno)	0,10
Otros (total)	0,40
Titanio	89,95

MATERIALES DEL INSTRUMENTO

Los instrumentos están hechos de acero inoxidable, silicona o plásticos de tipo médico.

CMR, EDP, FTALATOS

Los implantes e instrumentos quirúrgicamente invasivos del sistema de cuñas TITAN 3-D™ no contienen ≥0,1 % (p/p) de sustancias clasificadas como cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), ≥0,1 % (p/p) de sustancias con propiedades disruptoras endocrinas (endocrine disrupting properties, EDP) y no contienen ftalatos.

USO PREVISTO/FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES DE USO

Los implantes del sistema de cuñas TITAN 3-D™ están indicados para la fijación interna de huesos en osteotomías de alargamiento de la columna lateral (de Evans) y osteotomías de apertura con cuña del hueso cuneiforme medial (de Cotton) en el pie y el tobillo. Los implantes del sistema de cuñas TITAN 3-D™ están indicados para utilizarse con fijación auxiliar. Los implantes del sistema de cuñas TITAN 3-D™ no están indicados para utilizarse en la columna vertebral.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de cuñas TITAN 3-D™ está contraindicado en casos de inflamación, de presencia o sospecha de presencia de septicemia/infección u osteomielitis, y de pacientes con determinadas enfermedades metabólicas.

Están contraindicadas todas las aplicaciones no definidas en las indicaciones. Además, el éxito quirúrgico puede verse afectado negativamente por:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Patologías vasculares, musculares o neurológicas que pongan en riesgo la extremidad correspondiente
- Todas las patologías concomitantes que puedan afectar al funcionamiento del implante

- Osteopatías con sustancia ósea reducida que puedan afectar al funcionamiento del implante
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inaceptable de fracaso en el momento de la fijación, o complicaciones en el tratamiento postquirúrgico
- Sospecha o existencia de hipersensibilidad a los metales
- Corpulencia: un paciente corpulento o con sobrepeso podría tensionar el implante hasta el punto de provocar el fracaso de la estabilización o del implante
- Cuando el uso del implante entre en conflicto con las estructuras anatómicas fisiológicas
- Indicaciones no incluidas en las **INDICACIONES DE USO**

Otras situaciones médicas o quirúrgicas previas que pudieran poner en riesgo el procedimiento potencialmente beneficioso, tales como:

- La presencia de tumores
- Anomalías congénitas
- Patologías inmunodepresoras
- Tasas de sedimentación elevadas que no puedan explicarse por otras patologías
- Aumento en el número de leucocitos
- Desplazamiento pronunciado a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- En cualquier momento podría ser necesaria una nueva intervención para retirar o sustituir implantes, debido a causas médicas o al fallo del dispositivo. Si no se realizan acciones correctoras, podrían aparecer complicaciones.
- Los implantes y alambres guía están concebidos para un solo uso. Cualquier dispositivo de un solo uso que se haya utilizado puede haber estado en contacto con tejido, hueso, sangre u otros fluidos corporales. Este se considera contaminado y se debe desechar por seguridad para el paciente y otros usuarios.
- Los instrumentos, alambres guía y tornillos deberán tratarse como material punzante.
- **No utilice instrumentos ni implantes de otros fabricantes junto con el sistema de cuñas TITAN 3-D™.**
- **No reesterilice los implantes del sistema de cuñas TITAN 3-D™.**
- En cualquier procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de complicaciones y reacciones adversas. Los riesgos residuales, las potenciales complicaciones y las reacciones adversas con estos implantes son:
 - Aflojamiento, deformación o fractura del implante
 - Infecciones postquirúrgicas agudas de la herida e infecciones tardías, con posible septicemia
 - Migración o subluxación del implante con la resultante reducción del rango de movimiento
 - Fracturas a consecuencia de cargas articulares unilaterales
 - Trombosis y embolia

- Hematoma en la herida y retraso de la cicatrización de la herida
- Perturbación neurológica funcional temporal y prolongada
- Reacción tisular como consecuencia de alergia o reacción de cuerpo extraño a partículas desplazadas
- Corrosión con reacción tisular localizada y dolor
- Dolor, sensación de malestar o sensaciones anormales debidos al implante usado
- Pérdida ósea debida al efecto protector frente al esfuerzo
- Entre los acontecimientos adversos se incluyen, entre otros, los descritos en este documento

Todas las posibles complicaciones aquí indicadas no son típicas de los productos Paragon 28® Inc., sino que en principio se observan con cualquier implante. Le rogamos que informe de inmediato a Paragon 28® si aparecieran complicaciones relacionadas con los implantes o instrumentos quirúrgicos usados. En caso de fracaso prematuro de un implante en el cual se sospeche una relación causal con su geometría, calidad superficial o estabilidad mecánica, envíe los explantes limpios, desinfectados y estériles a Paragon 28®. Paragon 28® no puede aceptar ninguna otra devolución de implantes usados. El cirujano será responsable en caso de complicaciones asociadas a una asepsia inadecuada, a una preparación inadecuada del lecho del implante óseo (en el caso de implantes), a una indicación o técnica quirúrgica incorrecta, o a una información inadecuada al paciente y su consiguiente comportamiento que incumpla las indicaciones.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

 Información de seguridad para RM Una persona con el implante del sistema de cuñas TITAN 3-D™ puede someterse a una exploración de forma segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre/identificación del dispositivo	Implante del sistema de cuñas TITAN 3-D™
Valores nominales del campo magnético estático (T)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarizado circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero, bobina de transmisión-recepción de RF de cabeza
SAR máxima de cuerpo entero [W/kg]	2,0 W/kg (Modo de funcionamiento normal)
Límites de duración de la exploración	SAR promedio de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 26 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas con ese parámetro.	

MANTENIMIENTO DE LA EFICACIA DEL DISPOSITIVO

- El cirujano deberá contar con formación y experiencia específicas, y estar plenamente familiarizado con el dispositivo.
- El cirujano deberá realizar un juicio razonable al decidir utilizar el dispositivo.
- El sistema de cuñas TITAN 3-D™ no está diseñado para soportar tensiones funcionales excesivas anormales.

- Si no se usan los instrumentos exclusivos del sistema de cuñas TITAN 3-D™ en cada uno de los pasos de la técnica de implantación, se podría poner en riesgo la integridad del dispositivo implantado, y ocasionar el fallo prematuro del dispositivo y la consiguiente lesión del paciente. El fallo de los dispositivos podría hacer necesaria una nueva intervención y su retirada.
- Inspeccione cuidadosamente los implantes antes de usarlos, e inspeccione los instrumentos antes y después de cada intervención para asegurarse de que funcionan correctamente. No utilice instrumentos que estén (o se sospeche que estén) defectuosos o deteriorados.
- Si un instrumento está dañado, póngase en contacto de inmediato con Paragon 28® para gestionar su sustitución o eliminación.
- Los dispositivos no estériles Paragon 28 son productos sanitarios de precisión y se deben utilizar y manipular con cuidado. Inspeccione los dispositivos en busca de daños antes de usarlos y en todas las etapas de manipulación posteriores. Si se detectan daños, no utilice el dispositivo antes de consultar al fabricante para obtener orientación.
- Los dispositivos con funciones de corte o puntas afiladas pierden el filo con el uso continuo. Esta condición no indica que el dispositivo sea defectuoso y puede indicar un desgaste normal. Cualquier signo de que el dispositivo haya perdido el filo o esté desgastado puede requerir su sustitución si ha dejado de funcionar según lo diseñado. La inspección antes del uso debe incluir la verificación de la capacidad de corte y el filo de estas puntas y bordes.
- Paragon 28® Inc. recomienda el uso de productos Paragon 28® Inc. en un entorno estéril.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Producto estéril:

Los implantes del sistema de cuñas TITAN 3-D™ se suministran esterilizados por exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. No reesterilizar. Para un solo uso. Cualquier dispositivo etiquetado como «Single Use only» (Para un solo uso) nunca se debe reutilizar ni reprocesar. Cualquier dispositivo con el envase abierto se considera usado y puede haber estado en contacto con tejido, hueso, sangre u otros fluidos corporales. Este se considera contaminado y se debe desechar por seguridad para el paciente y otros usuarios. No utilice los implantes o instrumentos después de su fecha de caducidad. Los envases de los implantes e instrumentos deben estar intactos cuando se reciben.

Los implantes e instrumentos en envases estériles deberán examinarse para asegurarse de que el envase no está dañado ni se ha abierto previamente. Si la integridad del paquete se ha visto comprometida, podría producirse un daño potencial para el paciente. NO USE EL IMPLANTE o EL INSTRUMENTO. Contacte con el fabricante para recibir más instrucciones. El implante solamente deberá abrirse después de que se haya determinado el tamaño correcto. Los implantes deberán abrirse utilizando una técnica aséptica. La caja contiene una bolsa doble. Un miembro no estéril del equipo del quirófano debe abrir la caja para recuperar la bolsa doble que contiene

el implante TITAN 3-D™. El miembro no estéril del equipo debe pasar la bolsa interna estéril a un miembro estéril del equipo utilizando una técnica aséptica, quien puede retirar luego el implante del envase interno estéril.

Todos los implantes e instrumentos deben conservarse en un entorno limpio y seco.

Producto no estéril:

Los instrumentos que se presentan en una bandeja se suministran no estériles. Todos los instrumentos no estériles deberán limpiarse utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril. Es necesario seguir las instrucciones para el usuario y las recomendaciones referentes a detergentes químicos suministradas por el fabricante. Consulte el documento de Paragon 28® Instrucciones de reprocesamiento para instrumentos reutilizables, (método manual P99-CLN-0001). Para solicitar información del producto, o para obtener una copia del manual de la técnica quirúrgica o del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico, contacte con Paragon 28®, Inc. en el teléfono +1 (855) 786-2828.

A menos que lleven específicamente la etiqueta «estéril», los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES y DEBEN esterilizarse antes de su uso. Los métodos de esterilización recomendados incluyen la autoclave con vapor después de retirar todos los envases protectores y las etiquetas. Antes de la esterilización, compruebe que todos los instrumentos se encuentren en posición abierta y desbloqueada en las bandejas de instrumental. Se recomienda el uso de 2 capas de envoltorio de esterilización. Se recomienda el siguiente ciclo validado de autoclave con vapor:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

USUARIOS PREVISTOS

El sistema de cuñas TITAN 3-D™ solo deberá ser implantado por cirujanos con amplia experiencia en el uso de dichos implantes y en las técnicas quirúrgicas especializadas requeridas. Consulte la Técnica quirúrgica del sistema de cuñas TITAN 3-D™ P03-STG-1001 para obtener las instrucciones de uso completas. Para solicitar información del producto u obtener una copia del manual de técnica quirúrgica, contacte con Paragon 28® en el teléfono +1 (855) 786-2828.

RETIRADA DEL IMPLANTE (SI ES NECESARIO)

- Puede suministrarse instrumental para la retirada del implante.
- Las instrucciones de retirada se detallan en la Técnica quirúrgica del sistema de cuñas TITAN 3-D™: P03-STG-1001

POBLACIÓN OBJETIVO

El sistema de cuñas TITAN 3-D™ está previsto para la población adulta general que requiera fijación interna de huesos en osteotomías de alargamiento de la columna lateral (de Evans) y osteotomías de apertura con cuña del hueso cuneiforme medial (de Cotton) en el pie y el tobillo. La población objetivo no incluye pacientes embarazadas ni pacientes con las afecciones enumeradas en las contraindicaciones.

QUEJAS SOBRE EL PRODUCTO

El cliente o profesional sanitario debe notificar de inmediato cualquier insatisfacción con respecto a la calidad, el etiquetado o el rendimiento del producto a Paragon 28®, Inc. Deberá notificarse de inmediato a Paragon 28®, Inc. o a su representante en la CE cualquier mal funcionamiento del producto por teléfono o mediante correspondencia escrita. Al presentar una queja, deberá proporcionarse el nombre, el número de pieza y el número de lote de la pieza, junto con el nombre y la dirección de la persona que presenta la queja.

ELIMINACIÓN DE IMPLANTE O INSTRUMENTO

El implante y el instrumental que lo acompaña se utilizarán en un quirófano y, por lo tanto, el usuario desechará los implantes, instrumentos o envases en el quirófano.

- El implante envasado estéril se abrirá en el quirófano y el usuario desechará el envase. El envase exterior no pasa al campo quirúrgico y no debe contaminarse con sangre ni tejido humanos. El envase exterior se desecha en un contenedor de residuos estándar. Si el envase interior está en contacto con sangre o tejido humanos, el envase interior se debe desechar en un contenedor de residuos biológicos estándar. Si el envase interior no entra en contacto con sangre o tejido humanos, el envase interior se puede desechar en un contenedor de residuos estándar.
- En el caso de retirada de un implante, o si se debe desechar un implante durante la intervención quirúrgica, el usuario se encargará de desecharlo en el quirófano. Debido a que el implante ha estado en contacto con sangre o tejido humanos y puede suponer un riesgo físico por ser material punzante, el implante se debe desechar en un contenedor de residuos de riesgo biológico destinado a material punzante.
- Si se ha de desechar instrumental, el usuario se encargará de hacerlo en el quirófano. Debido a que el instrumento ha estado en contacto con sangre o tejido humanos y puede suponer un riesgo físico por ser material punzante, el instrumento se debe desechar en un contenedor de residuos de riesgo biológico destinado a material punzante.

Póngase en contacto con Paragon 28®, Inc. para consultas sobre productos, instrucciones de limpieza y técnicas quirúrgicas. Para informar de cualquier acontecimiento adverso, póngase en contacto con Paragon 28®, Inc. o su representante en la CE.

	EC REP	Persona responsable en el Reino Unido	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 EE. UU. (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Países Bajos	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Reino Unido	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Suiza

 2797	Clase Ir, Ila, I Ib
	Autocertificación de clase I



et

Kiilusüsteem TITAN 3-D™

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE JÄRGMIST OLULIST TEAVET

TÄIELIKU SÜMBOLITE SÕNASTIKU LEIATE AADRESSILT:
www.paragon28.com/resources

Vt uusimat kasutusjuhendit veebisaidilt www.paragon28.com/ifus.

See brošüür on mõeldud abiks kiilusüsteemi TITAN 3-D™ kasutamisel. See ei ole kirurgilist tehnikat käsitlev viitedokument.

ÜLDINE KIRJELDUS

Kiilusüsteem TITAN 3-D™ sisaldab mitmeid titaanisulamist implantaate, mida kasutatakse jalalaba väikeste luude korrigeerimiseks. Seda pakutakse erineva kuju ja suurusega, et mahutada erinevaid väikeseid luurakendusi.

KAVANDATUD / EELDATAV KLIINILINE KASU

Kiilusüsteemi TITAN 3-D™ kavandatud/eeldatav kliiniline kasu on muu hulgas:

- kiilusüsteem TITAN 3-D™ seadmete edukas implanteerimine;
- luu paranemine;
- deformatsiooni korrigeerimine.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leiate aadressilt:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, otsides tootjat: Paragon 28 (Eudamed-i aktiveerimisel). Kuni Eudamed-i aktiveerimiseni võtke SSCP koopia saamiseks ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc. telefonil (+1) (855) 786-2828.

SSCP-s tuvastatud jääkriskid on lisatud hoiatuste ja ettevaatusabinõudena.

IMPLANTAADI MATERJALID

Kiilusüsteemi TITAN 3-D™ implantaadid on valmistatud titaanisulamist (ASTM F2924). Iga elemendi maksimaalne võimalik koostis on järgmine.

Element	Maksimaalne koostis, % (Mass/Mass)
Lämmastik	0,05
Süsinik	0,08
Vesinik	0,015
Raud	0,30
Hapnik	0,20
Alumiinium	6,75
Vanaadium	4,5
Ütrium	0,005
Muu (igaühte)	0,10
Muu (kokku)	0,40
Titaan	89,95

INSTRUMENTI MATERJALID

Instrumentid on valmistatud roostevaba terase, silikooni ja/või plastide meditsiinilistest klassidest.

KMR, EDP, FTALAADID

Kiilusüsteemi TITAN 3-D™ implantaadid ja kirurgiliselt invasiivsed instrumentid ei sisalda kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks (KMR) klassifitseeritud aineid $\geq 0,1$ massi% ega endokriinseid häireid põhjustavaid (EDP) aineid $\geq 0,1$ massi% ning ei sisalda ftalate.

SIHTOTSTARVE / KASUTUSOTSTARVE / KASUTUSNÄIDUSTUSED

Kiilusüsteemi TITAN 3-D™ implantaadid on ette nähtud kasutamiseks luude sisefikseerimisel jalalaba ja hüppeliigese piirkonnas teostatavate külgmise samba pikendamise (Evansi) osteotoomiate ning mediaalse kiilluu avatud kiiluga (Cottoni) osteotoomiate korral. Kiilusüsteemi TITAN 3-D™ implantaadid on mõeldud kasutamiseks koos täiendava fikseerimisega. Kiilusüsteemi TITAN 3-D™ implantaadid ei ole ette nähtud kasutamiseks lülisambas.

VASTUNÄIDUSTUSED

Kiilusüsteemi TITAN 3-D™ kasutamine on vastunäidustatud põletiku, aktiivse või kahtlustatava sepsise/infektsiooni ja osteomüeliidi või teatud metaboolsete haigustega patsientide korral.

Kõik rakendused, mis ei ole näidustustega määratletud, on vastunäidustatud. Lisaks võivad kirurgilist edu negatiivselt mõjutada järgmised seisundid.

- Ägedad või kroonilised infektsioonid, lokaalsed või süsteemsed
- Vaskulaarsed, lihase või neuroloogilised patoloogiad, mis kahjustavad vastavat jäset
- Kõik kaasnevad patoloogiad, mis võivad mõjutada implantaadi funktsiooni
- Osteopaatiad vähendatud luuainega, mis võivad mõjutada implantaadi funktsiooni

- Igasugune vaimne või neuromuskulaarne häire, mis võib fikseerimise ajal põhjustada vastuvõetamatut ebaõnnestumise riski või tüsistusi operatsioonijärgses ravis
- Teadaolev või kahtlustatav tundlikkus metalli suhtes
- Korpulentsus: ülekaaluline või korpulentne patsient võib implantaati sellisel määral koormata, et võib tekkida stabiliseerimise ebaõnnestumine või implantaadi rike
- Kui implantaadi kasutamine satub vastuollu anatoomiliste struktuuride või füsioloogilise seisundiga
- Näidustused, mida ei ole loetletud jaotises **KASUTUSNÄIDUSTUSED**

Muud meditsiinilised või kirurgilised eeltingimused, mis võivad potentsiaalselt kasulikku protseduuri kahjustada, näiteks.

- Kasvajate olemasolu
- Kaasasündinud kõrvalekalded
- Immunosupressiivsed patoloogiad
- Suurenenud settekiirus, mida ei saa seletada teiste patoloogiatega
- Suurenenud leukotsüütide (WBC) arv
- Leukotsüütide diferentsiaalaru väljendunud vasak nihe

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Meditsiinilistel põhjustel või seadme rikke tõttu võib igal ajal osutada vajalikuks kordusoperatsioon implantaatide eemaldamiseks või asendamiseks. Kui parandusmeetmeid ei tehta, võivad tekkida tüsistused.
- Implantaadid ja juhtetraadid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutatud ühekordselt kasutatav seade võib olla kokku puutunud koe, luu, vere või muude kehavedelikega. Seda peetakse saastunuks ja see tuleb patsiendi ja teiste kasutajate ohutuse huvides ära visata.
- Instrumente, juhtetraate ja kruvisid tuleb käsitleda teravate esemetena.
- **Ärge kasutage teiste tootjate instrumente ega implantaate koos kiilusüsteemiga TITAN 3-D™.**
- **Ärge resteriliseerige kiilusüsteemi TITAN 3-D™ implantaate.**
- Mis tahes kirurgilises protseduuris esineb tüsistuste ja kõrvaltoimete oht. Nende implantaatide jääkriskid, võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed on järgmised.
- Implantaadi lõdvenemine, deformeerumine või murdumine
- Ägedad operatsioonijärgsed haavainfektsioonid ja hilinevad infektsioonid koos võimaliku sepsisega
- Implantaadi nihkumine, subluksatsioon koos liikumisulatuses vähenemisega
- Ühepoolsest liigese koormamisest tulenevad murrud
- Tromboos ja emboolia
- Haava hematoom ja haava hilinevad paranemine
- Ajutine ja pikaajaline funktsionaalne neuroloogiline häire
- Koereaktsioonid allergia või võõrkeha reaktsiooni tõttu irdunud osakestele

- Korrosioon lokaalse koe reaktsiooni ja valuga
- Kasutatud implantaadist tingitud valu, halb enesetunne või ebanormaalsed aistingud
- Luukadu stressvarjestuse tõttu
- Kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas käesolevas dokumendis kirjeldatud kõrvalnähud

Kõik siin loetletud võimalikud tüsistused ei ole ettevõtte Paragon 28® Inc. toodetele tüüpilised, kuid neid täheldatakse põhimõtteliselt iga implantaadi puhul. Teavitage viivitamatult ettevõtet Paragon 28®, kui kasutatud implantaatide või kirurgiliste instrumentidega seoses tekivad tüsistused. Implantaadi enneaegse rikke korral, mille korral kahtlustatakse põhjuslikku seost selle geomeetria, pinna kvaliteedi või mehaanilise stabiilsusega, tarnige ettevõttele Paragon 28® eksplantaat(id) puhastatud, desinfitseeritud ja steriilses olekus. Paragon 28® ei saa aktsepteerida kasutatud implantaatide muid tagastusi. Kirurg vastutab ebapiisava aseptise, implantaatide puhul luulise implantaadialuse ebapiisava ettevalmistamise, vale näidustuse või kirurgilise tehnika või vale patsienditeabe ja sellest tuleneva nõuetele mittevastava patsiendikäitumisega seotud tüsistuste eest.

MRT OHUTUSTEAVE

 MRT ohutusteave. Kiilusüsteemi TITAN 3-D™ implantaadiga isikut võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.	
Seadme nimi/tuvastamine	Kiilusüsteemi TITAN 3-D™ implantaat
Staatilise magnetvälja (T) nimiväärtus(ed)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne ruumiline gradientväli [T/m ja gauss/cm]	19 T/m (1900 gaussi/cm)
RF-ergastus	Ringpolariseeritud (CP)
RF-edastusmähise tüüp	Kogu keha edastusmähis, pea RF saatev edastus-vastuvõttev mähis
Maksimaalne kogu keha SAR [W/kg]	2,0 W/kg (tavaline töörežiim)
Skannimise kestuse piirangud	2,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma pausideta)
MR-kujutise artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada 26 mm suuruse kujutise artefakti.
Kui teave konkreetse parameetri kohta puudub, ei ole selle parameetriga seotud mingeid tingimusi.	

SEADME TÕHUSUSE SÄILITAMINE

- Kirurgil peab olema eriväljaõpe, kogemus ja põhjalik ülevaade seadmest.
- Kirurg peab seadme kasutamise otsustamisel rakendama mõistlikku otsustusvõimet.
- Kiilusüsteem TITAN 3-D™ ei ole ette nähtud liigse ebanormaalse funktsionaalse pinge talumiseks.
- Spetsiaalsete, ainulaadsete kiilusüsteem TITAN 3-D™ instrumentide kasutamata jätmine implanteerimistehnika iga sammu jaoks võib kahjustada implanteeritud seadme terviklikkust, põhjustades seadme enneaegse rikke ja järgnevaid patsiendi vigastusi. Rikkis seadmed võivad vajada kordusoperatsiooni ja eemaldamist.

- Enne kasutamist kontrollige implantaate hoolikalt, enne ja pärast igat protseduuri kontrollige instrumente veendumaks, et need on töökorras. Vigaseid, kahjustatud või kahtlaseid instrumente ei tohi kasutada.
- Kui instrument on kahjustatud, võtke kohe ühendust ettevõttega Paragon 28®, et instrument asendada ja/või kõrvaldada.
- Ettevõtte Paragon 28 mittesteriilsed seadmed on täppismeditsiiniseadmed ning neid tuleb kasutada ja käsitseda ettevaatlikult. Kontrollige seadmeid kahjustuste suhtes enne kasutamist ja pärast seda kõigis käsitsemisetappides. Kahjustuste ilmnemisel ärge seadet enne tootjaga nõu pidamist kasutage.
- Lõikefunktsioonide või teravate otstega seadmed muutuvad pideva kasutamise käigus nüriks. See seisund ei näita defektset seadet ja võib viidata normaalsele kulumisele. Igasugune nüri või kulunud seade võib vajada väljavahetamist, kui see ei tööta enam ettenähtud viisil. Kontroll enne kasutamist peab hõlmama nende otste ja servade lõikevõime ja teravuse kontrollimist.
- Paragon 28® Inc. soovitab kasutada ettevõtte Paragon 28® Inc. tooteid steriilses keskkonnas.

KÄSITSEMINE JA STERILISEERIMINE

Steriilne toode.

Kiilusüsteemi TITAN 3-D™ implantaadid tarnitakse steriilsetena, olles läbinud vähemalt 25 kGy suuruse gammakiirguse doosiga töötlemise. Ärge resteriliseerige. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmeid ei tohi kunagi korduskasutada ega taastöödelda. Kõik pakendist avatud seadmed loetakse kasutatuks ja võivad olla kokku puutunud kudede, luude, vere või muude kehavedelikega. Seda peetakse saastunuks ja see tuleb patsiendi ja teiste kasutajate ohutuse huvides ära visata. Ärge kasutage implantaate ega instrumente pärast aegumiskuupäeva. Implantaatide ja instrumentide pakendid peavad olema kättesaamisel terved.

Steriilselt pakendatud implantaate ja instrumente tuleb kontrollida, et pakend ei oleks kahjustatud ega eelnevalt avatud. Kui pakendi terviklikkus on kahjustatud, võib see põhjustada patsiendile vigastusi, ÄRGE KASUTAGE IMPLANTAATI ega INSTRUMENTI. Täpsemate juhiste saamiseks võtke ühendust tootjaga. Implantaati tohib avada alles pärast õige suuruse kindlaks tegemist. Implantaadid tuleb avada aseptilist tehnikat kasutades. Karbis on topeltkott. Operatsiooniruumi meeskonna mittesteriilne liige peab avama karbi, et võtta välja implantaadi TITAN 3-D™ topeltkott. Mittesteriilne meeskonnaliige peab aseptilist tehnikat järgides ulatama steriilse sisemise pakendi steriilsele meeskonnaliikmele, kes saab seejärel implantaadi steriilsest sisemisest pakendist välja võtta.

Kõiki implantaate ja instrumente tuleb hoida puhtas ja kuivas keskkonnas.

Mittesteriilne toode.

Alusel olevad instrumendid tarnitakse mittesteriilsena. Kõiki mittesteriilseid instrumente tuleb enne steriliseerimist ja steriilsele kirurgilisele väljale viimist puhastada haiglas kehtivate meetodite kohaselt. Keemiliste pesuvahendite puhul on nõutav tootja kasutusjuhiste ja soovitude järgimine. Vt Paragon 28® Korduskasutatavate instrumentide taastöötlemisjuhised (käsitsimeetod

P99-CLN-0001). Tooteinfo saamiseks või kirurgilise tehnika käsiraamatu ja/või ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopia saamiseks võtke ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc. telefonil +1 (855)786-2828.

Kui instrumendid ei ole spetsiaalselt märgistatud steriilsetena, tarnitakse need MITTESTERIILSETENA ja neid PEAB enne kasutamist steriliseerima. Soovitavad steriliseerimismeetodid on auruga autoklaavimine pärast kogu kaitsepakendi ja märgistuse eemaldamist. Enne steriliseerimist veenduge, et kõik instrumendid on instrumendialuse(te)s avatud ja lukustamata asendis. Soovitav on kasutada 2 steriliseerimismähise kihti. Soovitav on kasutada järgmist valideeritud auruga autoklaavimise tsüklit.

Meetod	Tsükkel	Minimaalne-temperatuur	Minimaalne-kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit

SIHTKASUTAJAD

Kiilusüsteemi TITAN 3-D™ tohivad implanteerida ainult kirurgid, kellel on selliste implantaatide kasutamises ja vajalike spetsiaalsete kirurgiliste tehnikate valdamises täielik kogemus. Täieliku kasutusjuhendi leiate kiilusüsteemi TITAN 3-D™ kirurgilisest tehnikast P03-STG-1001. Tooteteabe saamiseks või kirurgilise tehnika juhendi koopia saamiseks võtke telefoni teel ühendust ettevõttega Paragon 28® numbriil +1 (855)786-2828.

IMPLANTAADI EEMALDAMINE (VAJADUSE KORRAL)

- Implantaadi eemaldamiseks on võimalik kasutada instrumente.
- Eemaldamisjuhised on toodud kiilusüsteemi TITAN 3-D™ kirurgilises tehnikas: P03-STG-1001

SIHTPOPULATSIOON

Kiilusüsteem TITAN 3-D™ on mõeldud täiskasvanud üldpopulatsiooni liikmetele, kes vajavad sisemist luu fikseerimist jalalaba ja hüppeliigese piirkonnas teostatavate külgmise samba pikendamise (Evansi) osteotoomiate ning mediaalse kiilluu avatud kiiluga (Cottoni) osteotoomiate korral. Populatsioon ei hõlma rasedaid ega teisi patsiente, kellel on vastunäidustustes loetletud seisundid.

TOOTEKAEBUSED

Klient või tervishoiuteenuse osutaja peab viivitamatult teatama ettevõttele Paragon 28®, Inc. igasugusest rahulolematusest toote kvaliteedi, märgistuse või toimivusega. Ettevõtte Paragon 28®, Inc. või selle EÜ-esindajat tuleb viivitamatult teavitada kõikidest toote riketest telefoni või kirjaliku teate teel. Kaebuse esitamisel tuleb esitada osa nimi, osa number ja partii number koos kaebuse esitaja nime ja aadressiga.

IMPLANTAADI VÕI INSTRUMENDI KÕRVALDAMINE

Implantaati ja sellega seotud instrumente kasutatakse operatsioonitoas ning seega kõrvaldab kasutaja kirurgilises kompleksis implantaadi(d), instrumendi(d) ja/või pakendid.

- Steriilselt pakendatud implantaat avatakse operatsioonitoas ja kasutaja kõrvaldab pakendi. Välispakendit ei viida operatsiooniväljale ning seda ei tohi inimese koe ega verega saastada. Välispakend kõrvaldatakse standardses jäätmemahutis. Kui sisepakend on kokkupuutes inimkoe või verega,

tuleb sisepakend kõrvaldada standardses biojäätmete mahutis. Kui sisepakend ei puutu kokku inimkoe või verega, võib sisepakendi kõrvaldada standardses jäätmemahutis.

- Implantaadi eemaldamise korral või kui implantaat tuleb operatsiooni ajal ära visata, teeb seda kasutaja operatsioonitoas kõrvaldamise teel. Kuna implantaat on olnud kokkupuutes inimkoe või verega ja võib kujutada endast teravate esemete tekitatud füüsilist ohtu, tuleb implantaat kõrvaldada teravate esemete jaoks mõeldud biohtlike jäätmete mahutisse.
- Instrumentide kõrvaldamise korral toimub kõrvaldamine kasutaja poolt operatsioonitoas. Kuna instrument on olnud kokkupuutes inimkoe või verega ja võib kujutada endast teravate esemete tekitatud füüsilist ohtu, tuleb instrument kõrvaldada teravate esemete jaoks mõeldud biohtliku konteinerisse.

Tootepäringute, puhastamisjuhiste ja kirurgiliste tehnikate saamiseks võtke ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc. Kõrvaltoimetest teatamiseks võtke ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc. või selle EÜ esindajaga.

	EC REP	Ühendkuningriigi vastutav isik	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 - 2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem, Madalmaad	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Ühendkuningriik	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Šveits

CE 2797	Klass Ir, IIa, IIb
CE	Klass I enesesertifikaat

TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmä

LUE SEURAAVAT TÄRKEÄT TIEDOT ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÄMISTÄ

TÄYDELLINEN SYMBOLISANASTO ON OSOITTEESSA:
www.paragon28.com/resources

Tarkista käyttöohjeasiakirjan uusin versio verkkosivulta
www.paragon28.com/ifus.

Tämä kirjanen on suunniteltu TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän käytön avuksi. Sitä ei ole tarkoitettu kirurgisten menetelmien lähteeksi.

YLEISKUVAUS

TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmä sisältää sarjan titaaniseosimplantteja, joita käytetään jalan pienten luiden korjaukseen. Kiilajärjestelmää on saatavana eri muotoina ja kokoina erilaisia pienten luiden käyttöjä varten.

TARKOITETUT/ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT

TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän tarkoitettuja/odotettuja kliinisiä hyötyjä ovat mm. seuraavat:

- TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän laitteiden onnistunut implantointi
- luun paraneminen
- epämuodostuman korjaus

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy verkkosivulta:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> hakemalla valmistajaa: Paragon 28 (Eudamedin aktivoituessa). Ennen kuin Eudamed aktivoidaan, voit pyytää SSCP-asiakirjan kopion ottamalla puhelimitse yhteyttä Paragon 28®, Inc. -yhtiöön, (+1) (855) 786 2828.

SSCP:ssä tunnistetut jäännösriskit on sisällytetty varoituksiin ja varotoimiin.

IMPLANTTIMATERIAALIT

TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän implantit on valmistettu titaaniseoksesta (ASTM F2924). Suurin mahdollinen koostumus kullekin alkuaineelle on seuraava:

Alkuaine	Koostumus enintään, % (massa/massa)
Typpi	0,05
Hiili	0,08
Vety	0,015
Rauta	0,30
Happi	0,20
Alumiini	6,75
Vanadiini	4,5
Yttrium	0,005
Muu (kukin)	0,10
Muu (yhteensä)	0,40
Titaani	89,95

INSTRUMENTTIMATERIAALIT

Instrumentaatio on valmistettu lääketieteellisen laadun ruostumattomasta teräksestä, silikonista ja/tai muovista.

CMR-AINEET, EDP-AINEET, FTALAAITIT

TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän implantit ja kirurgisesti invasiiviset instrumentit eivät sisällä $\geq 0,1$ %:n (paino/paino) määrinä aineita, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi (CMR) aineiksi, $\geq 0,1$ %:n (paino/paino) määrinä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (EDP), eivätkä ne sisällä ftalaatteja.

KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän implantit on tarkoitettu sisäiseen luun kiinnittämiseen lateraalisen kolumnin pidennyksen (Evans) -osteotomioissa ja mediaalisen vaajaluun avaavan kiilan (Cotton) osteotomioissa jalkaterässä ja nilkassa. TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän implantit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä lisäksi kiinnityksen kanssa. TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän implantteja ei ole tarkoitettu käyttöön selkärangassa.

VASTA-AIHEET

TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän käyttö on vasta-aiheista, kun kyseessä on tulehdus, aktiivinen tai epäilty sepsis/infektio tai osteomyeliitti, tai potilaille, joilla on tiettyjä aineenvaihduntasairauksia.

Kaikki käyttö, jota ei ole määritelty käyttöaiheissa, on vasta-aiheista. Lisäksi leikkauksen onnistumiseen voivat vaikuttaa haitallisesti seuraavat tekijät:

- akuutit tai krooniset infektiot (paikalliset tai systeemiset)
- vaskulaariset, muskulaariset tai neurologiset patologiat, jotka vaarantavat kyseessä olevan raajan
- kaikki samanaikaiset patologiat, jotka voisivat vaikuttaa implantin toimintaan

- osteopatiat, joissa luuaines on vähentynyt, mikä voisi vaikuttaa implantin toimintaan
- kaikki mielenterveyshäiriöt tai neuromuskulaariset sairaudet, jotka voivat johtaa ei-hyväksyttävään epäonnistumisriskiin fiksaatiohetkellä tai komplikaatioihin toimenpiteen jälkeisen hoidon aikana
- tiedetty tai epäilty metalliherkkyys
- lihavuus: ylipainoinen tai lihava potilas voi kuormittaa implanttia siinä määrin, että voi ilmetä stabiloinnin tai implantin epäonnistumista
- aina silloin, kun implantin käyttäminen on fysiologisen tilan anatomisten rakenteiden vastaista
- oireet, jotka eivät sisälly **KÄYTTÖAIHEISIIN**.

Muita lääketieteellisiä tai kirurgisia esitiloja, jotka voivat vaarantaa toimenpiteen mahdollisen hyödyn, ovat mm. seuraavat:

- kasvainten esiintyminen
- synnynnäiset poikkeavuudet
- immuunivastetta heikentävät patologiat
- kohonnut lasko, joita muut patologiat eivät voi selittää
- suurentunut valkosolumäärä (WBC)
- selvä siirtymä vasempaan valkosolujen erittelylaskennassa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Lääketieteellisistä syistä tai laiteviasta johtuen voidaan milloin tahansa tarvita uutta leikkausta implanttien poistamista tai vaihtamista varten. Jos korjaustoimenpiteeseen ei ryhdytä, voi ilmetä komplikaatioita.
- Implantit ja ohjainlangat on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi. Kaikki kertakäyttöiset laitteet, joita on käytetty, ovat saattaneet joutua kosketuksiin kudoksen, luun, veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa. Ne katsotaan kontaminoituneiksi, ja ne on hävitettävä potilaan ja muiden käyttäjien turvallisuuden vuoksi.
- Instrumentteja, ohjainlankoja ja ruuveja on käsiteltävä pistävinä ja viiltävinä esineinä.
- **Älä käytä muiden valmistajien instrumentteja tai implantteja yhdessä TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän kanssa.**
- **TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän implantteja ei saa uudelleensteriloida.**
- Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä on mahdollisuus komplikaatioihin ja haittavaikutuksiin. Näihin implantteihin liittyviä jäännösriskejä, mahdollisia komplikaatioita ja haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat:
- implantin löystyminen, vääntyminen tai murtuma
- akuutit toimenpiteen jälkeiset haavainfektiot ja myöhäiset infektiot sekä mahdollinen sepsis
- implantin liikkuminen tai subluksaatio ja siitä aiheutuva liikelaajuuden pieneneminen
- murtumat, jotka johtuvat toispuolisesta nivelkuormituksesta
- tromboosi ja embolia
- haavahematooma ja viivästynyt haavan paraneminen

- väliaikainen ja pitkittynyt toiminnallinen neurologinen häiriö
- kudosreaktiot, jotka johtuvat allergiasta tai vierasesinereaktiosta irtautuneille partikkeleille
- syöpyminen ja paikallinen kudosreaktio ja kipu
- kipu, pahoinvointi tai poikkeavat aistimukset käytettävästä implantista johtuen
- rasitukselta suojaamisesta aiheutuva luukato
- haittatapahtumia ovat mm. tässä asiakirjassa kuvatut haittatapahtumat.

Kaikki tässä luetellut mahdolliset komplikaatiot eivät ole Paragon 28® Inc. -yhtiön tuotteille tyypillisiä, vaan periaatteessa havaittavissa mille tahansa implantille. Tiedota heti Paragon 28® -yhtiölle siinä tapauksessa, että implanttien tai kirurgisten instrumenttien käytön yhteydessä esiintyy komplikaatioita. Jos ilmenee implantin ennenaikainen vika, jossa epäillään syysuhdetta suhteessa implantin muotoon, pinnan laatuun tai mekaaniseen vakauteen, toimita Paragon 28® -yhtiöön eksplantti (tai eksplantit) puhdistettuna, desin fioituna ja steriilinä. Paragon 28® ei voi hyväksyä käytettyjen implanttien minkäänlaista muuta palauttamista. Kirurgin katsotaan olevan vastuussa komplikaatioista, jotka liittyvät riittämättömään aseptiikkaan, luuimplanttialueen riittämättömästä valmistelusta, kun kyseessä ovat implantit, virheellisestä käyttöaiheesta tai kirurgisesta menetelmästä tai virheellisestä potilaalle tiedottamisesta ja siitä seuraavasta potilaan hoito-ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

 Magneettikuvauksen turvallisuustiedot Henkilö, jolla on TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän implantti, voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin. Jos näitä ehtoja ei noudateta, seurauksena voi olla potilasvahinko.	
Laitteen nimi/tunniste	TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän implantti
Staattisen magneettikentän (T) nimellisarvo(t)	1,5 T tai 3,0 T
Suurin spatiaalinen kenttägradientti [T/m ja gaussia/cm]	19 T/m (1 900 gaussia/cm)
Radiotaajuinen virittyminen	Ympyräpolarisoitu (CP)
RF-lähetinkelan tyyppi	Koko kehon lähetinkela, pään alueen radiotaajuuslähetin- vastaanotinkela
Koko kehon suurin SAR-arvo [W/kg]	2,0 W/kg (normaali käyttötila)
Kuvauksen keston rajoitukset	2,0 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (kuvaussekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja)
Magneettikuvauksen kuva-artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 26 mm:n kuva-artefaktin.
Jos tietoja tietyistä parametreista ei sisällytetä, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.	

LAITTEEN TEHON SÄILYTTÄMINEN

- Kirurgilla on oltava erityiskoulutus, kokemusta sekä perusteellinen tuntemus laitteesta.
- Kirurgin on käytettävä asianmukaista harkintaa laitteen käytöstä päätettäessä.
- TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän ei ole tarkoitus kestää liiallisia poikkeavia toiminnallisia rasituksia.
- Jos tähän tarkoitukseen tarkoitettuja erityisiä TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän instrumentteja ei käytetä implantointimenetelmän

kaikissa vaiheissa, implantoidun laitteen eheys voi vaarantua ja seurauksena voi olla ennenaikainen laitevika ja sen jälkeinen potilasvahinko. Vikaantuneet laitteet voivat edellyttää uutta toimenpidettä ja laitteen poistamista.

- Tarkasta implantit huolella ennen käyttöä. Tarkasta instrumentit ennen jokaista toimenpidettä ja sen jälkeen niiden asianmukaisen käyttökunnon varmistamiseksi. Viallisia, vaurioituneita tai epäilyksen alaisia instrumentteja ei saa käyttää.
- Jos instrumentti on vaurioitunut, ota välittömästi yhteys Paragon 28® -yhtiöön korvaavan osan järjestämiseksi ja/tai hävittämistä varten.
- Ei-steriilit Paragon 28 -laitteet ovat lääkin nällisiä tarkkuuslaitteita, joita on käytettävä ja käsiteltävä varoen. Tarkasta laitteet vaurioiden varalta ennen käyttöä ja sen jälkeen kaikissa käsittelyvaiheissa. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä laitetta ennen kuin olet ottanut yhteyttä valmistajaan saadaksesi ohjeistusta.
- Laitteet, joissa on leikkaavia ominaisuuksia tai teräviä kohtia, tylsyvät jatkuvassa käytössä. Tämä tila ei tarkoita laitteen vikaa, vaan voi olla merkki normaalista kulumisesta. Jos laitteissa on merkkejä tylsistymisestä tai kulumisesta, ne on ehkä vaihdettava, jos ne eivät enää toimi suunnitellusti. Ennen käyttöä tehtävään tarkastukseen on kuuluttava näiden kohtien ja reunojen leikkauskyvyn ja terävyyden varmistaminen.
- Paragon 28® Inc. suosittelee, että Paragon 28® Inc:n tuotteita käytetään steriilissä ympäristössä.

KÄSITTELY JA STERILOINTI

Steriili tuote:

Tämän järjestelmän TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän implantit toimitetaan vähintään 25 kGy:n gammasäteillä steriloituina. Ei saa steriloida uudelleen. Ainoastaan kertakäyttöinen. Mitään kertakäyttöisiksi merkittyä laitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen tai käsitellä uudelleen. Kaikkia pakkauksistaan avattuja laitteita pidetään käytettyinä, ja ne ovat saattaneet joutua kosketuksiin kudoksen, luun, veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa. Ne katsotaan kontaminoituneiksi, ja ne on hävitettävä potilaan ja muiden käyttäjien turvallisuuden vuoksi. Implantteja tai instrumentteja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Implantti- ja instrumenttipakkausten on oltava vastaanotettaessa ehjiä.

Steriilipakkauksen sisällä olevat implantit ja instrumentit on tarkastettava sen varmistamiseksi, ettei pakkaus ole vahingoittunut tai aiemmin avattu. Jos pakkauksen eheys on vaarantunut, potilaalle voi aiheutua haittaa. IMPLANTTIA tai INSTRUMENTTIA EI SAA KÄYTTÄÄ. Ota yhteys valmistajaan lisäohjeiden saamiseksi. Implantin sisäpakkaus on avattava vasta, kun oikea koko on määritetty. Implanttien sisäpakkaus on avattava aseptista menetelmää käyttäen. Rasia sisältää kaksinkertaisen pussin. Leikkaussalitiimin ei-steriilin jäsenen on avattava rasia TITAN 3-D™ -implantin sisältävän kaksinkertaisen pussin ottamiseksi. Tiimin ei-steriilin jäsenen on ojennettava steriili sisäpussi aseptista menetelmää käyttäen tiimin steriilille jäsenelle, joka voi sitten ottaa implantin steriilistä sisäpakkauksesta.

Kaikki implantit ja instrumentit on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.

Ei-steriili tuote:

Kotelossa toimitettavat instrumentit toimitetaan ei-steriileinä. Kaikki ei-steriilit instrumentit on puhdistettava vakiintuneita sairaalan menetelmiä käyttäen ennen instrumenttien steriloimista ja steriilille leikkausalueelle viemistä. Valmistajien antamia käyttöohjeita ja kemiallisia pesuaineita koskevia suosituksia on noudatettava. Katso Paragon 28® Kestokäyttöisten instrumenttien uudelleen käsittelyohjeet (manuaalinen menetelmä P99-CLN-0001). Saat tuotetietoja ja kirurgisen menetelmän oppaan ja/tai tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suoritusk yvystä kopion ottamalla puhelimitse yhteyttä Paragon 28®, Inc. -yhtiöön, +1 (855) 786-2828.

Jos instrumentteja ei ole erityisesti merkitty steriileiksi, ne toimitetaan EI-STERIILEINÄ, ja ne TÄYTYY steriloida ennen käyttöä. Suositeltuihin sterilointimenetelmiin kuuluu höyryautoklaavin käyttäminen, kun kaikki suojapakkaukset ja pakkausmerkinnät on poistettu. Varmista ennen sterilointia, että kaikki instrumentit ovat avatussa ja lukitsemattomassa asennossaan instrumenttikotelon (-koteloiden) sisällä. Suositus on käyttää kaksi kerrosta sterilointikärettä. Seuraava on suositeltu, validoitu höyryautoklaaviohjelma:

Menetelmä	Ohjelma	Vähimmäis-lämpötila	Minimialtis-tusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Vain tällaisten implanttien käytössä perusteellisen kokemuksen omaavat ja tarvittavat kirurgiset menetelmät osaavat kirurgit saavat implanttoida TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän. Katso kattavat käyttöohjeet asiakirjasta TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän kirurginen menetelmä (P03-STG-1001). Saat tuotetietoja ja kirurgisen menetelmän oppaan kopion ottamalla yhteyttä puhelimitse, Paragon 28®, +1 (855) 786 2828.

IMPLANTIN POISTAMINEN (TARVITTAESSA)

- Implantin poistamista varten voidaan toimittaa poistoon tarkoitettu instrumentaatio.
- Poistamisohjeet annetaan asiakirjassa TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmän kirurginen menetelmä: P03-STG-1001

KOHDEVÄESTÖ

TITAN 3-D™ -kiilajärjestelmä on tarkoitettu yleisväestön aikuisille jäsenille, jotka tarvitsevat sisäistä luun kiinnitystä lateraalisen kolumnin pidennyksen (Evans) -osteotomioissa ja mediaalisen vaajaluun avaavan kiilan (Cotton) osteotomioissa jalkaterässä ja nilkassa. Väestö ei sisällä raskaana olevia potilaita eikä muita potilaita, joilla on vasta-aiheissa lu eteltuja tiloja.

TUOTEREKLAMAATIOT

Asiakkaan tai terveydenhuollon tuottajan on välittömästi ilmoitettava Paragon 28®, Inc. -yhtiölle mahdollisesta tyytymättömyydestään tuotteen laatuun, merkintöihin tai suoritusk ykyyn. Paragon 28®, Inc. -yhtiölle tai sen EY-edustajalle on ilmoitettava välittömästi tuotteen mahdollisesta toimintahäiriöstä puhelimitse tai kirjallisesti. Jos reklamaatio tehdään, reklamaatiosta ilmoittavan henkilön nimen ja osoitteen lisäksi on annettava kyseisen osan nimi, osanumero ja eränumero.

IMPLANTIN TAI INSTRUMENTIN HÄVITTÄMINEN

Implanttia ja siihen liittyviä instrumentteja käytetään leikkaussalissa, ja siten kaikki implantin (implanttien), instrumentin (instrumenttien) ja/tai pakkauksen hävittäminen tapahtuu leikkaussalissa käyttäjän toimesta.

- Sterilisti pakattu implantti avataan leikkaussalissa, ja käyttäjä hävittää pakkauksen. Ulkopakkausta ei viedä leikkausalueelle, eikä se saa olla ihmisen kudoksen tai veren kontaminoima. Ulkopakkaus hävitetään tavallisessa jäteastiassa. Jos sisäpakkaus koskettaa ihmisen kudosta tai verta, se on hävitettävä tavallisessa biojätteiden keräysastiassa. Jos sisäpakkaus ei ole joutunut kosketuksiin ihmisen kudoksen tai veren kanssa, se voidaan hävittää tavalliseen jäteastiaan.
- Jos implantti poistetaan tai jos implantti on hävitettävä leikkauksen aikana, käyttäjä hävittää sen leikkaussalissa. Koska implantti on ollut kosketuksissa ihmisen kudoksen tai veren kanssa ja saattaa aiheuttaa terävänä esineenä fyysisen vaaran, se on hävitettävä biovaarallisen jätteen särmäjäteastiaan.
- Jos instrumentti hävitetään, käyttäjä hävittää sen leikkaussalissa. Koska instrumentti on ollut kosketuksessa ihmisen kudoksen tai veren kanssa ja saattaa aiheuttaa terävänä esineenä fyysisen vaaran, instrumentti on hävitettävä biovaarallisen jätteen särmäjäteastiaan.

Ota yhteyttä Paragon 28®, Inc. -yhtiöön, jos haluat tietoja tuotteesta, puhdistusohjeista ja kirurgisista menetelmistä. Ilmoita kaikista haittatapahtumista ottamalla yhteyttä Paragon 28®, Inc. -yhtiöön tai sen EY-edustajaan.

	EC REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskun- nassa	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 Yhdysvallat (+1) (855) 786 2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Alankomaat	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. Lontoo, W1W 7LT, Yhdistynyt kuningaskunta	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Sveitsi

CE 2797	Luokka Ir, Ila, Ilb
CE	Luokan I omatoiminen sertifiointi

Système de coins TITAN 3-D™

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE LES INFORMATIONS IMPORTANTES SUIVANTES

LE GLOSSAIRE COMPLET DES SYMBOLES SE TROUVE À L'ADRESSE SUIVANTE :
www.paragon28.com/resources

Consulter le site web, www.paragon28.com/ifus, pour le mode d'emploi le plus récent.

Ce livret est conçu pour faciliter l'utilisation du système de coins TITAN 3-D™. Il ne constitue pas une référence en matière de technique chirurgicale.

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le système de coins TITAN 3-D™ se compose d'une série d'implants en alliage de titane utilisés pour la correction des petits os du pied. Il est proposé dans différentes formes et tailles pour s'adapter à une variété d'applications sur les petits os.

BÉNÉFICES CLINIQUES PRÉVUS/ATTENDUS

Les bénéfices cliniques prévus/attendus du système de coins TITAN 3-D™ comprennent :

- Implantation réussie des dispositifs du système de coins TITAN 3-D™
- Cicatrisation osseuse
- Correction de la déformation

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible à l'adresse :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en recherchant le fabricant : Paragon 28 (lors de l'activation d'Eudamed). Avant l'activation d'Eudamed, pour demander une copie du RCSPC, veuillez contacter Paragon 28®, Inc. par téléphone au (+1) (855) 786-2828.

Les risques résiduels identifiés dans le RCSPC sont inclus sous forme d'avertissements et de précautions.

MATÉRIAUX DES IMPLANTS

Les implants du système de coins TITAN 3-D™ sont fabriqués en alliage de titane (ASTM F2924). La composition maximale possible de chaque élément est la suivante :

Élément	Composition maximale, % (poids/poids)
Azote	0,05
Carbone	0,08
Hydrogène	0,015
Fer	0,30
Oxygène	0,20
Aluminium	6,75
Vanadium	4,5
Yttrium	0,005
Autre (chacun)	0,10
Autre (total)	0,40
Titane	89,95

MATÉRIAUX DES INSTRUMENTS

Les instruments sont fabriqués en acier inoxydable, silicone et/ou plastique de qualité médicale.

CMR, EDP, PHTALATES

Les implants et les instruments chirurgicaux invasifs du système de coins TITAN 3-D™ ne contiennent pas de substances ≥ 0,1 % (p/p) classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de substances ≥ 0,1 % (p/p) ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (EDP) et ne contiennent pas de phtalates.

DESTINATION/USAGE PRÉVU/INDICATIONS D'UTILISATION

Les implants du système de coins TITAN 3-D™ sont destinés à être utilisés pour la fixation osseuse interne dans les cas d'ostéotomies d'allongement de la colonne latérale (Evans) et d'ostéotomies d'ouverture dorsale de l'os cunéiforme médial (Cotton) au niveau du pied et de la cheville. Les implants du système de coins TITAN 3-D™ sont destinés à être utilisés avec une fixation auxiliaire. Les implants du système de coins TITAN 3-D™ ne sont pas destinés à être utilisés dans le rachis.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de coins TITAN 3-D™ est contre-indiquée en cas d'inflammation, de septicémie/d'infection active ou suspectée et d'ostéomyélite, ou chez les patients atteints de certaines pathologies métaboliques.

Toutes les applications ne figurant pas dans les indications sont contre-indiquées. De plus, le succès chirurgical peut être affecté négativement dans les cas suivants :

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Pathologies vasculaires, musculaires ou neurologiques pouvant compromettre l'extrémité concernée
- Toutes les pathologies concomitantes susceptibles d'affecter la fonction de l'implant

- Ostéopathies avec substance osseuse réduite susceptible d'affecter la fonction de l'implant
- Tout trouble mental ou neuromusculaire susceptible d'entraîner un risque inacceptable d'échec au moment de la fixation ou de complications dans le traitement post-opératoire
- Sensibilité au métal avérée ou suspectée
- Corpulence : un patient en surpoids ou corpulent peut exercer une contrainte sur l'implant à un degré tel qu'un défaut de stabilisation ou une défaillance de l'implant peut survenir
- Chaque fois que l'utilisation de l'implant entre en conflit avec les structures anatomiques de statut physiologique
- Indications non incluses dans les **INDICATIONS D'UTILISATION**

Autres conditions médicales ou chirurgicales préalables susceptibles de compromettre l'intervention potentiellement bénéfique, telles que :

- Présence de tumeurs
- Malformations congénitales
- Pathologies immunodépressives
- Augmentation des taux de sédimentation qui ne peut pas être expliquée par d'autres pathologies
- Augmentation de la numération des leucocytes
- Décalage à gauche prononcé de la numération différentielle des leucocytes

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Une réintervention pour retirer ou remplacer les implants peut s'avérer nécessaire à tout moment pour des raisons médicales ou de défaillance du dispositif. Si les mesures correctives ne sont pas prises, des complications peuvent survenir.
- Les implants et les guides sont destinés à un usage unique. Tout dispositif à usage unique utilisé peut être entré en contact avec des tissus, des os, du sang ou d'autres fluides corporels. Il est considéré comme contaminé et doit être mis au rebut pour la sécurité du patient et des autres utilisateurs.
- Les instruments, les guides et les vis doivent être traités comme des objets tranchants.
- **Ne pas utiliser d'instruments ou d'implants provenant d'autres fabricants conjointement avec le Système de coins TITAN 3-D™.**
- **Ne pas stériliser les implants du système de coins TITAN 3-D™.**
- Dans toute intervention chirurgicale, il existe un risque de complications et de réactions indésirables. Les risques résiduels, les complications potentielles et les réactions indésirables de ces implants sont les suivants :
 - Descellement, déformation ou rupture de l'implant
 - Infections post-opératoires aiguës des plaies et infections tardives avec risque de septicémie
 - Migration, subluxation de l'implant avec réduction consécutive de l'amplitude des mouvements
 - Fractures résultant d'une charge unilatérale des articulations
 - Thrombose et embolie

- Hématome de plaie et cicatrisation de la plaie retardée
- Perturbation neurologique fonctionnelle temporaire et prolongée
- Réactions tissulaires à la suite d’une allergie ou réaction à corps étranger à des particules délogées
- Corrosion avec réaction tissulaire localisée et douleur
- Douleur, sensation de malaise ou sensations anormales en raison de l’implant utilisé
- Perte osseuse due à la déviation des contraintes
- Les événements indésirables comprennent, sans s’y limiter, ceux décrits dans le présent document

Toutes les complications possibles énumérées ici ne sont pas typiques des produits de Paragon 28® Inc., mais sont en principe observées avec tout implant. En cas de complications survenant en relation avec les implants ou instruments chirurgicaux utilisés, en informer rapidement Paragon 28®. En cas de défaillance prématurée d’un implant où l’on suspecte une relation causale avec sa géométrie, la qualité de sa surface ou sa stabilité mécanique, remettre le ou les dispositifs explantés à Paragon 28® après les avoir nettoyés, désinfectés et stérilisés. Paragon 28® ne peut accepter aucun autre retour d’implants utilisés. Le chirurgien est tenu pour responsable des complications associées à un défaut d’asepsie, à une préparation inadéquate du lit de l’implant osseux dans le cas d’implants, à une indication ou à une technique chirurgicale incorrecte ou à une information incorrecte du patient et au comportement consécutif non conforme de ce dernier.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L’IRM

 Consignes de sécurité relatives à l'IRM Une personne porteuse de l'implant du système de coins TITAN 3-D™ peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.	
Nom/Identification du dispositif	Implant du système de coins TITAN 3-D™
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3,0 T
Gradient maximal du champ spatial [T/m et gauss/cm]	19 T/m (1 900 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission pour corps entier, bobine de transmission-réception RF pour la tête
DAS maximum pour le corps entier [W/kg]	2,0 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
Limites de durée d'examen	DAS moyen corps entier de 2,0 W/kg pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou séries/examens consécutifs sans pauses)
Artefact d'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 26 mm.
Si aucune information relative à un paramètre spécifique n'est fournie, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

MAINTIEN DE L’EFFICACITÉ DU DISPOSITIF

- Le chirurgien doit avoir une formation et une expérience spécifiques, et une connaissance approfondie de l’utilisation du dispositif.
- Le chirurgien doit faire preuve de bon sens lorsqu’il décide d’utiliser le dispositif.
- Le système de coins TITAN 3-D™ n’est pas destiné à supporter des contraintes fonctionnelles anormales et excessives.

- Le fait de ne pas utiliser les instruments spécialisés et exclusifs du système de coins TITAN 3-D™ pour chaque étape de la technique d’implantation peut compromettre l’intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif et des lésions consécutives chez le patient. Les dispositifs défectueux peuvent nécessiter une réintervention et leur retrait.
- Inspecter soigneusement les implants avant utilisation et inspecter les instruments avant et après chaque intervention afin d’assurer qu’ils sont parfaitement opérationnels. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés.
- Si un instrument est endommagé, contacter immédiatement Paragon 28® pour procéder à son remplacement et/ou à sa mise au rebut.
- Les dispositifs non stériles Paragon 28 sont des dispositifs médicaux de précision et doivent être utilisés et manipulés avec soin. Inspecter les dispositifs pour vérifier qu’ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser et à toutes les étapes de leur manipulation par la suite. En cas de présence de dommages, ne pas utiliser le dispositif avant d’avoir consulté le fabricant pour obtenir des conseils.
- Les dispositifs dotés de fonctions de coupe ou de pointes acérées s’émoussent en cas d’utilisation continue. Cet état n’indique pas pour autant que le dispositif est défectueux, mais plutôt qu’il peut s’agir d’une usure normale. Tout signe d’émoussement ou d’usure d’un dispositif peut nécessiter son remplacement s’il ne fonctionne plus comme prévu. L’inspection avant utilisation doit inclure la vérification de la capacité de coupe et du tranchant de ces pointes et arêtes.
- Paragon 28® Inc. recommande l'utilisation des produits Paragon 28® Inc., dans un environnement stérile.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Produit stérile :

Les implants du système de coins TITAN 3-D™ de ce système sont fournis stériles par exposition à une dose minimale de 25 kGy de rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Dispositif exclusivement à usage unique. Tout dispositif étiqueté comme étant à usage unique ne doit jamais être réutilisé ou retraité. Tout dispositif dont l’emballage a été ouvert est considéré comme utilisé et peut avoir été en contact avec des tissus, des os, du sang ou d’autres fluides corporels. Il est considéré comme contaminé et doit être mis au rebut pour la sécurité du patient et des autres utilisateurs. Ne pas utiliser d’implants ni d’instruments après leur date d’expiration. Les emballages des implants et des instruments doivent être intacts à leur réception.

Les implants et les instruments conditionnés dans des emballages stériles doivent être inspectés pour s’assurer que le conditionnement n’a pas été endommagé ou ouvert précédemment. Si l’intégrité de l’emballage a été compromise, le patient risque de subir des dommages, NE PAS UTILISER L’IMPLANT ou L’INSTRUMENT. Contacter le fabricant pour de plus amples instructions. L’implant ne doit être ouvert qu’après avoir déterminé la taille correcte. Les implants doivent être ouverts en utilisant une technique aseptique. La boîte contiendra une double poche. Un membre non stérile de

l’équipe du bloc opératoire doit ouvrir la boîte pour récupérer la double poche contenant l’implant TITAN 3-D™. Le membre de l’équipe non stérile doit présenter la poche intérieure stérile à un membre de l’équipe stérile en utilisant une technique aseptique. Ce dernier pourra ensuite retirer l’implant de l’emballage intérieur stérile.

Tous les implants et instruments doivent être stockés dans un environnement propre et sec.

Produit non stérile :

Les instruments présentés dans un plateau sont fournis non stériles. Tous les instruments non stériles doivent d’abord être nettoyés en utilisant les protocoles hospitaliers établis avant d’être stérilisés et introduits dans un champ opératoire stérile. Le respect des instructions d’utilisation et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impératif. Se reporter au document Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables de Paragon 28® (Méthode manuelle P99-CLN-0001). Pour des informations sur le produit ou pour obtenir un exemplaire du manuel de technique chirurgicale et/ou le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, contacter Paragon 28®, Inc. Par téléphone au +1 (855) 786-2828.

Sauf si la mention stérile est indiquée sur l’étiquette, les instruments sont fournis NON STÉRILES et DOIVENT être stérilisés avant utilisation. Le passage à l’autoclave à la vapeur, après le retrait intégral de l’emballage de protection et des étiquettes, est l’une des méthodes de stérilisation recommandées. Avant la stérilisation, vérifier que tous les instruments sont en position ouverte et déverrouillée dans le ou les plateaux à instruments. Il est recommandé d’utiliser 2 couches d’enveloppe de stérilisation. Le cycle d’autoclave à la vapeur validé suivant est recommandé :

		Température minimale	Durée d'exposition minimale	Durée de séchage
Méthode	Cycle			
Vapeur	Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes

UTILISATEURS PRÉVUS

Le système de coins TITAN 3-D™ ne doit être implanté que par des chirurgiens disposant d’une expérience approfondie de l’utilisation de tels implants et des techniques chirurgicales spécialisées requises. Consulter la technique chirurgicale du système de coins TITAN 3-D™ P03-STG-1001 pour un mode d’emploi complet. Pour des informations sur le produit ou pour obtenir un exemplaire du manuel de technique chirurgicale, contacter Paragon 28®. par téléphone au +1 (855) 786-2828.

RETRAIT DE L’IMPLANT (LE CAS ÉCHÉANT)

- Des instruments peuvent être fournis pour le retrait des implants.
- Les instructions de retrait sont fournies dans la technique chirurgicale du système de coins TITAN 3-D™ : P03-STG-1001

POPULATION CIBLÉE

Le système de coins TITAN 3-D™ est destiné aux patients adultes de la population générale pour la fixation osseuse interne dans les cas

d'ostéotomies d'allongement de la colonne latérale (Evans) et d'ostéotomies d'ouverture dorsale de l'os cunéiforme médial (Cotton) au niveau du pied et de la cheville. La population n'inclut pas les patientes enceintes ni toute autre personne présentant des conditions énumérées dans les contre-indications.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Le client ou le prestataire de soins de santé doit signaler immédiatement à Paragon 28®, Inc. toute insatisfaction concernant la qualité, l'étiquetage ou les performances du produit. Paragon 28®, Inc. ou son mandataire établi dans l'Union européenne doit être informé sans délai de tout dysfonctionnement du produit par téléphone ou par correspondance écrite. Lorsqu'une réclamation est déposée, la désignation, le numéro de pièce et le numéro de lot de la pièce doivent être fournis, ainsi que le nom et l'adresse de la personne déposant la réclamation.

MISE AU REBUT DE L'IMPLANT OU DE L'INSTRUMENT

L'implant et les instruments associés seront utilisés dans un bloc opératoire et, par conséquent, l'utilisateur mettra au rebut l'implant, les instruments et/ou l'emballage dans le bloc opératoire.

- L'implant conditionné dans un emballage stérile sera ouvert dans le bloc opératoire et l'emballage sera mis au rebut par l'utilisateur. L'emballage extérieur n'entre pas dans le champ opératoire et ne doit pas être contaminé par des tissus ou du sang humains. L'emballage extérieur est mis au rebut dans une poubelle standard. Si l'emballage intérieur entre en contact avec des tissus ou du sang humains, il doit être mis au rebut dans un conteneur pour déchets biomédicaux standard. Si l'emballage intérieur n'entre pas en contact avec des tissus ou du sang humains, il peut être mis au rebut dans une poubelle standard.
- En cas de retrait d'un implant, ou si un implant doit être mis au rebut au cours d'une intervention chirurgicale, la mise au rebut se fera dans le bloc opératoire par l'utilisateur. L'implant ayant été en contact avec des tissus ou du sang humains et pouvant être doté d'un composant tranchant présentant un danger physique, il doit être mis au rebut dans un conteneur à déchets biologiques dangereux destiné aux objets tranchants.
- Dans le cas de la mise au rebut d'un instrument, l'utilisateur le mettra au rebut dans le bloc opératoire. L'instrument ayant été en contact avec des tissus ou du sang humains et pouvant être doté d'un composant tranchant présentant un danger physique, il doit être mis au rebut dans un conteneur à déchets biologiques dangereux destiné aux objets tranchants.

Veillez contacter Paragon 28®, Inc. pour toute question relative aux produits, instructions de nettoyage et techniques chirurgicales. Pour signaler tout événement indésirable, veuillez contacter Paragon 28®, Inc. ou son mandataire établi dans la Communauté européenne.

	EC REP	Personne responsable au Royaume-Uni	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 États-Unis (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Pays-Bas	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Royaume-Uni	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Suisse

CE 2797	Classe Ir, IIa, IIb
CE	Auto-certification de classe I

Sistema di cunei TITAN 3-D™

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE LE SEGUENTI INFORMAZIONI IMPORTANTI

IL GLOSSARIO COMPLETO DEI SIMBOLI È DISPONIBILE ALL'INDIRIZZO:
www.paragon28.com/resources

Consultare il sito web www.paragon28.com/ifus per la versione più recente delle istruzioni per l'uso.

Questo opuscolo ha lo scopo di assistere nell'uso del sistema di cunei TITAN 3-D™. Non intende essere un riferimento per le tecniche chirurgiche.

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema di cunei TITAN 3-D™ contiene una serie di impianti in lega di titanio usati per la correzione delle ossa piccole nel piede. È disponibile in forme e dimensioni diverse per adattarsi a una varietà di applicazioni a carico delle ossa piccole.

BENEFICI CLINICI PREVISTI/ATTESI

I benefici clinici previsti/attesi del sistema di cunei TITAN 3-D™ includono:

- Successo dell'impianto dei dispositivi del sistema di cunei TITAN 3-D™
- Guarigione ossea
- Correzione di deformità

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) è disponibile alla pagina:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eseguendo una ricerca per fabbricante: Paragon 28 (in seguito all'attivazione di Eudamed). Fino all'attivazione di Eudamed, per richiedere una copia della SSCP contattare telefonicamente Paragon 28®, Inc. al numero (+1) (855) 786-2828.

I rischi residui identificati all'interno della SSCP sono inclusi come avvertenze e precauzioni.

MATERIALI DI IMPIANTO

Gli impianti del sistema di cunei TITAN 3-D™ sono realizzati in lega di titanio (ASTM F2924). La composizione massima possibile di ciascun elemento è la seguente:

Elemento	Composizione massima, % (Massa/Massa)
Azoto	0,05
Carbonio	0,08
Idrogeno	0,015
Ferro	0,30
Ossigeno	0,20
Alluminio	6,75
Vanadio	4,5
Ittrio	0,005
Altro (ciascuno)	0,10
Altro (totale)	0,40
Titanio	89,95

MATERIALI DEGLI STRUMENTI

Lo strumentario è di acciaio inossidabile, silicone e/o plastiche di grado chirurgico.

CMR, EDP, FTALATI

Gli impianti e gli strumenti chirurgicamente invasivi del sistema di cunei TITAN 3-D™ non contengono sostanze in concentrazioni ≥0,1% (p/p) classificate come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), non contengono sostanze in concentrazioni ≥0,1% (p/p) che hanno proprietà interferenti endocrine (EDP, endocrine disrupting properties) e non contengono ftalati.

USO PREVISTO/SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti del Sistema di cunei TITAN 3-D™ sono destinati all'utilizzo per la fissazione ossea interna per le osteotomie di allungamento della colonna laterale (osteotomie di Evans) e per le osteotomie cuneiformi medial di apertura dei cunei (osteotomie di Cotton) nel piede e nella caviglia. Gli impianti del sistema di cunei TITAN 3-D™ sono previsti per l'uso con fissazione ausiliaria. Gli impianti del sistema di cunei TITAN 3-D™ non sono adatti all'uso nella colonna vertebrale.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di cunei TITAN 3-D™ è controindicato nei casi di infiammazione, nei casi di sepsi/infezione e osteomielite in atto o sospette, oppure su pazienti con specifici disordini metabolici.

L'uso è da considerarsi controindicato in qualsiasi applicazione che non sia specificata nelle indicazioni. Inoltre, il buon esito dell'intervento chirurgico può essere pregiudicato da:

- infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- patologie vascolari, muscolari o neurologiche che alterano la funzionalità dell'arto interessato
- tutte le patologie concomitanti che potrebbero pregiudicare la funzionalità dell'impianto

- osteopatie accompagnate da riduzione della massa ossea, che potrebbero influenzare la funzionalità dell'impianto
- disturbi mentali o neuromuscolari che potrebbero comportare un rischio inaccettabile di insuccesso al momento della fissazione o di complicanze nella fase di trattamento postoperatorio
- sensibilità sospetta o accertata al metallo
- corpulenza: in un paziente sovrappeso o corpulento, l'impianto può essere sottoposto a stress tale da rischiare di destabilizzarsi o cedere
- tutti i casi in cui l'uso dell'impianto sia in conflitto con le strutture anatomiche nello stato fisiologico
- applicazioni non incluse nelle **INDICAZIONI PER L'USO**

Altre condizioni mediche o chirurgiche preesistenti che potrebbero compromettere l'esito potenzialmente benefico della procedura, quali:

- presenza di tumori
- anomalie congenite
- patologie immunosoppressive
- aumento della velocità di eritrosedimentazione non giustificato da altre patologie
- aumento della conta leucocitaria (globuli bianchi)
- marcato spostamento a sinistra della conta differenziale dei leucociti

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- In qualsiasi momento, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire gli impianti a causa di motivi clinici o cedimento del dispositivo. In assenza di una misura correttiva, possono insorgere complicanze.
- Gli impianti e i fili guida sono esclusivamente monouso. Un dispositivo monouso che è stato usato potrebbe essere entrato in contatto con tessuto, ossa, sangue o altri fluidi corporei. È considerato contaminato e deve essere smaltito per la sicurezza del paziente e di altri utilizzatori.
- Gli strumenti, i fili guida e le viti devono essere manipolati come dispositivi taglienti.
- **Non usare strumenti o impianti di altri fabbricanti insieme al sistema di cunei TTITAN 3-D™.**
- **Non sterilizzare gli impianti del sistema di cunei TITAN 3-D™.**
- In qualsiasi intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze e reazioni avverse. I rischi residui, le potenziali complicanze e le reazioni avverse associate a questi impianti includono:
 - allentamento, deformazione o rottura dell'impianto
 - infezioni acute postoperatorie della ferita e infezioni tardive con possibile sepsi
 - migrazione, sublussazione dell'impianto con conseguente riduzione dell'escursione articolare
 - fratture dovute al carico unilaterale dell'articolazione interessata
 - trombosi ed embolia
 - ematoma della ferita e ritardo nella guarigione della ferita
 - perturbazione neurologica funzionale temporanea e protratta

- reazioni tissutali in conseguenza di una reazione allergica o da corpo estraneo alle particelle distaccate
- corrosione con reazione localizzata dei tessuti e dolore
- dolore, sensazione di malessere o altre sensazioni anomale dovute all'impianto utilizzato
- perdita di tessuto osseo causata dalla presenza dell'impianto ("stress shielding")
- gli eventi avversi includono, in via esemplificativa ma non esaustiva, quelli descritti in questo documento

Tutte le possibili complicanze qui elencate non sono tipicamente associate ai prodotti Paragon 28® Inc., ma rappresentano le complicanze generalmente osservate con qualsiasi impianto. Informare prontamente Paragon 28® qualora dovessero verificarsi complicanze associate all'uso degli impianti o degli strumenti chirurgici. In caso di cedimento prematuro di un impianto, ove si sospetti che la causa sia la geometria, la qualità superficiale o la stabilità meccanica, inviare gli espianti a Paragon 28® dopo averli puliti, disinfettati e sterilizzati. Paragon 28® non può accettare alcun'altra condizione per la resa di impianti usati. Il chirurgo è ritenuto responsabile delle complicanze associate a condizioni asettiche inadeguate, preparazione impropria del letto d'impianto osseo per quanto concerne gli impianti, indicazione o tecnica chirurgica errate o comunicazione di informazioni non corrette al paziente con conseguente comportamento non collaborativo da parte del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

 Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM Una persona portatrice di un impianto del sistema di cunei TITAN 3-D™ può essere sottoposta a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.	
Nome/identificazione del dispositivo	Impianto del sistema di cunei TITAN 3-D™
Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione corpo intero, bobina di trasmissione-ricezione RF testa
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	2,0 W/kg (modalità operativa normale)
Limiti di durata della scansione	SAR medio su corpo intero di 2,0 W/kg per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie back-to-back/scansione senza interruzioni)
Artefatto di immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine di 26 mm.
L'assenza di informazioni su un parametro specifico indica che non vi sono condizioni associate a tale parametro.	

MANTENIMENTO DELL'EFFICACIA DEL DISPOSITIVO

- Il chirurgo deve avere ricevuto un addestramento specifico e possedere esperienza e completa dimestichezza con l'uso del dispositivo.
- Il chirurgo deve affidarsi al suo ragionevole giudizio nel decidere se usare o meno il dispositivo.
- Il sistema di cunei TITAN 3-D™ non è previsto per essere sottoposto a sollecitazioni funzionali eccessive e anomale.

- Il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti dedicati del sistema di cunei TITAN 3-D™ in ogni fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando il cedimento prematuro del dispositivo e conseguenti lesioni del paziente. In tali casi, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per la rimozione.
- Per garantire condizioni di funzionamento ottimali, ispezionare con attenzione gli impianti prima dell'uso ed esaminare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura. Gli strumenti difettosi, danneggiati o di incerta affidabilità non devono essere usati.
- Se uno strumento è danneggiato, contattare immediatamente Paragon 28® per disporne la sostituzione e/o lo smaltimento.
- I dispositivi non sterili Paragon 28 sono dispositivi medici di precisione e devono essere usati e maneggiati con cura. I dispositivi devono essere esaminati per escludere la presenza di danni prima dell'uso e successivamente a ogni singola fase di manipolazione. Se si osserva la presenza di danni, il dispositivo non deve essere usato prima che sia stato consultato il fabbricante per istruzioni su come procedere.
- I dispositivi dotati di funzioni di taglio o punte taglienti si smussano a seguito di un uso continuato. Questa condizione non è indicativa di un difetto del dispositivo, ma può rappresentare una normale usura da utilizzo. Eventuali segni di usura o di ridotta affilatura delle lame possono rendere necessaria la sostituzione del dispositivo, qualora non garantisca più il funzionamento previsto. L'esame prima dell'uso deve includere una verifica volta a stabilire l'efficacia di taglio e l'affilatezza delle punte e dei bordi.
- Paragon 28® Inc. consiglia l'uso dei prodotti Paragon 28® Inc. In ambiente sterile.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Prodotto sterile:

Gli impianti del sistema di cunei TITAN 3-D™ sono stati sterilizzati mediante esposizione a raggi gamma a una dose minima di 25 kGy. Non risterilizzare. Esclusivamente monouso. Qualsiasi dispositivo che rechi l'etichetta Esclusivamente monouso non deve mai essere riutilizzato o ricondizionato. Un dispositivo estratto dalla sua confezione è considerato usato e potrebbe essere entrato in contatto con tessuto, ossa, sangue o altri fluidi corporei. È considerato contaminato e deve essere smaltito per la sicurezza del paziente e di altri utilizzatori. Non usare gli impianti o gli strumenti dopo la data di scadenza. Alla consegna, le confezioni degli impianti e degli strumenti devono essere integre.

Gli impianti e gli strumenti in confezione sterile devono essere ispezionati per assicurare l'assenza di danni o di segni di compromissione della confezione. In caso di compromessa integrità della confezione, può insorgere il rischio di effetti lesivi per il paziente, dunque NON USARE L'IMPIANTO o LO STRUMENTO. Contattare il fabbricante per ulteriori istruzioni. Un impianto deve essere aperto solo dopo aver determinato la misura corretta. Gli impianti devono essere aperti seguendo una tecnica asettica. La scatola contiene una doppia busta. Un membro non sterile dell'équipe di sala

operatoria deve aprire la scatola per estrarre la doppia busta contenente l'impianto TITAN 3-D™. Usando una tecnica asettica, il membro non sterile deve presentare la busta interna sterile a un membro sterile dell'équipe, il quale può quindi estrarre l'impianto da tale busta.

Tutti gli impianti e gli strumenti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto.

Prodotto non sterile:

Gli strumenti confezionati in vassoio vengono forniti non sterili. Prima di sterilizzare e introdurre in campo chirurgico sterile tutti gli strumenti non sterili, occorre pulirli attenendosi ai metodi ospedalieri stabiliti. È necessario attenersi alle istruzioni e alle raccomandazioni per l'uso dei detergenti chimici fornite dal fabbricante. Consultare il documento Paragon 28® Istruzioni per il ricondizionamento degli strumenti riutilizzabili (metodo manuale P99-CLN-0001). Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica e/o della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, contattare telefonicamente Paragon 28®, Inc. al numero +1 (855) 786-2828.

A meno che l'etichettatura non indichi esplicitamente che sono sterili, gli strumenti sono forniti NON STERILI e DEVONO essere sterilizzati prima dell'uso. I metodi di sterilizzazione consigliati includono il metodo a vapore in autoclave, dopo rimozione di tutte le confezioni protettive e le etichette. Prima della sterilizzazione, verificare che tutti gli strumenti siano in posizione aperta e sbloccata all'interno dei relativi vassoi. Si consiglia l'uso di teli per la sterilizzazione a 2 strati. Si raccomanda il seguente ciclo convalidato di sterilizzazione a vapore in autoclave:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti

UTILIZZATORI PREVISTI

Il sistema di cunei TITAN 3-D™ deve essere impiantato esclusivamente da chirurghi con esauriente esperienza nell'uso di questi dispositivi e delle necessarie tecniche chirurgiche specialistiche. Per le istruzioni per l'uso complete, consultare la tecnica chirurgica del sistema di cunei TITAN 3-D™, P03-STG-1001. Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica, contattare telefonicamente Paragon 28® al numero (+1) (855) 786-2828.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO (SE NECESSARIO)

- È disponibile la strumentazione per la rimozione degli impianti.
- Le istruzioni di espianto sono indicate nella tecnica chirurgica del sistema di cunei TITAN 3-D™: P03-STG-1001

POPOLAZIONE BERSAGLIO

Il sistema di cunei TITAN 3-D™ è destinato ai membri della popolazione generale adulta che necessitano di fissazione ossea interna per le osteotomie di allungamento della colonna laterale (osteotomie di Evans) e per le osteotomie cuneiformi medial di apertura dei cunei (osteotomie di Cotton) nel piede e nella caviglia. La popolazione non include le pazienti in gravidanza né altri soggetti affetti dalle condizioni elencate nelle controindicazioni.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Il cliente o l'operatore sanitario devono riferire immediatamente a Paragon 28®, Inc. qualsiasi insoddisfazione in relazione alla qualità, all'etichettatura o alle prestazioni del prodotto. In caso di qualsiasi malfunzionamento del prodotto, è necessario contattare quanto prima Paragon 28®, Inc. o il relativo mandatario europeo, telefonicamente o mediante notifica scritta. Nell'inoltrare il reclamo, è necessario fornire il nome, il numero di parte e il numero di lotto del componente, insieme al nominativo e all'indirizzo della persona che presenta reclamo.

SMALTIMENTO DELL’IMPIANTO O DELLO STRUMENTO

L'impianto e lo strumentario associato saranno utilizzati in sala operatoria, pertanto gli impianti, gli strumenti e/o le confezioni saranno smaltiti in sala operatoria a cura dell'utilizzatore.

- L'impianto confezionato sterile sarà aperto in sala operatoria e la confezione sarà smaltita dall'utilizzatore. La confezione esterna non accede al campo operatorio e non dovrebbe essere contaminata da tessuto o sangue umano. La confezione esterna viene smaltita in un contenitore per rifiuti standard. Se la confezione interna entra in contatto con tessuto o sangue umano, deve essere smaltita in un contenitore standard per rifiuti sanitari. Se la confezione interna non entra in contatto con tessuto o sangue umano, può essere smaltita in un contenitore per rifiuti standard.
- In caso di rimozione dell'impianto o se si rende necessario smaltire un impianto durante l'intervento, lo smaltimento deve essere effettuato in sala operatoria dall'utilizzatore. Poiché l'impianto è entrato in contatto con tessuto o sangue umano e potrebbe comportare un pericolo di taglio, deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti sanitari taglienti.
- In caso di smaltimento di uno strumento, lo smaltimento deve avvenire in sala operatoria da parte dell'utilizzatore. Poiché lo strumento è entrato in contatto con tessuto o sangue umano e potrebbe comportare un pericolo di taglio, deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti sanitari taglienti.

Rivolgersi a Paragon 28®, Inc. per quesiti sui prodotti, istruzioni per la pulizia e tecniche chirurgiche. Per segnalare eventuali eventi avversi, rivolgersi a Paragon 28®, Inc. o al suo mandatario europeo.

	EC REP	Responsabile per il Regno Unito	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786- 2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Regno Unito	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Svizzera

 2797	Classe Ir, IIa, IIb
	Autocertificazione di classe I

TITAN 3-D™ ķīļu sistēma

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO SVARĪGO INFORMĀCIJU

**PILNU SIMBOLU SKAIDROJOŠO VĀRDNĪCU VAR ATRAST VIETNĒ:
www.paragon28.com/resources**

**Jaunāko lietošanas pamācības dokumentu skatiet tīmekļa vietnē
www.paragon28.com/ifus.**

Šis buklets ir izstrādāts, lai sniegtu palīdzību TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas izmantošanā. Tā nav atsauce ķirurģiskajām tehnikām.

VISPĀRĒJAIS APRAKSTS

TITAN 3-D™ ķīļu sistēma satur titāna sakausējuma implantu sēriju, ko izmanto mazo pēdas kaulu korekcijai. Tā tiek piedāvāta dažādās formās un izmēros, lai pielāgotos dažādiem pielietojumiem mazajiem kauliem.

PAREDZĒTIE/PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas paredzētie/paredzamie klīniskie ieguvumi ietver:

- veiksmīgu TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas ierīču implantēšanu;
- kaula sadzīšanu;
- deformācijas korekciju.

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK) ir pieejams vietnē

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, meklējot ražotāju Paragon 28 (pēc Eudamed aktivizēšanas). Līdz Eudamed aktivizēšanai, lai pieprasītu DKVK eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Paragon 28®, Inc. pa tālruni (+1) (855) 786-2828.

Atlikušie riski, kas norādīti DKVK, ir iekļauti kā brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

IMPLANTA MATERIĀLI

TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas implanti ir izgatavoti no titāna sakausējuma (ASTM F2924). Katra elementa maksimālais iespējamais daudzums sastāvā ir šāds:

Elements	Maksimālais daudzums sastāvā, % (masa/masa)
Slāpeklis	0,05
Ogleklis	0,08
Ūdenradis	0,015
Dzelzs	0,30
Skābeklis	0,20
Alumīnijs	6,75
Vanādijs	4,5
Itrijs	0,005
Pārējie (katrs)	0,10
Pārējie (kopā)	0,40
Titāns	89,95

INSTRUMENTU MATERIĀLI

Instrumenti ir izgatavoti no medicīniskas kategorijas nerūsējošā tērauda, silikona un/vai plastmasas.

CMR, EDP, FTALĀTI

TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas implanti un ķirurģiskie, invazīvie instrumenti nesatur vielas $\geq 0,1\%$ (masas attiecība), kuras ir klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvai sistēmai (CMR), vielas $\geq 0,1\%$ (svara attiecība), kurām ir endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības (EDP), un nesatur ftalātus.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS / PAREDZĒTAIS NOLŪKS / LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas implantus ir paredzēts izmantot iekšējai kaulu fiksācijai laterālas kolonnas pagarināšanas (Evans) osteotomijām un mediālā ķīļveida kaula atvēršanas ķīlim (Cotton) osteotomijām pēdā un potītē. TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas implanti ir paredzēti lietošanai ar papildu fiksāciju. TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas implanti nav paredzēti lietošanai mugurkaulā.

KONTRINDIKĀCIJAS

TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas lietošana ir kontrindicēta iekaisuma, aktīvas sepses/infekcijas un osteomielīta gadījumos vai, pastāvot aizdomām par tiem, vai pacientiem ar noteiktām vielmaiņas slimībām.

Visi pielietojumi, kas nav definēti indikācijās, ir kontrindicēti. Turklāt ķirurģiskos panākumus var negatīvi ietekmēt:

- akūtas vai hroniskas infekcijas, lokālas vai sistēmiskas;
- asinsvadu, muskuļu vai neiroloģiskas patoloģijas, kas apdraud attiecīgo ekstremitāti;
- visas vienlaikus esošās patoloģijas, kas var ietekmēt implanta darbību;
- osteopātijas ar samazinātu kaulvielas daudzumu, kas var ietekmēt implanta funkciju;

- jebkādi garīgi vai neiromuskulāri traucējumi, kas var izraisīt nepieņemamu kļūmes risku fiksācijas laikā vai komplikācijas pēcoperācijas ārstēšanā;
- zināma jutība pret metālu vai aizdomas par to;
- korpulence: pacients ar lieko svaru vai korpulenci var noslogot implantu tādā apmērā, ka var rasties stabilizācijas vai implanta kļūme;
- jebkurš gadījums, kad implanta lietošana nonāk pretrunā ar anatomisko struktūru fizioloģisko stāvokli;
- indikācijas, kas nav iekļautas **LIETOŠANAS INDIKĀCIJĀS**.

Citi medicīniski vai ķirurģiski iepriekš esoši stāvokļi, kas var apdraudēt potenciāli ieguvumu sniedzozo procedūru, piemēram:

- audzēju esamība;
- iedzimtas patoloģijas;
- imūnsupresīvas patoloģijas;
- palielināts grimšanas ātrums, ko nevar izskaidrot ar citām patoloģijām;
- palielināts leikocītu skaits;
- izteikta samazinājuma novirze diferenciālajā leikocītu skaitā.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Medicīnisku iemeslu vai ierīces kļūmes dēļ jebkurā laikā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai izņemtu vai nomainītu implantus. Ja netiek veiktas korigējošas darbības, var rasties komplikācijas.
- Implanti un vadotnes stieples ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Jebkura vienreiz lietojama ierīce, kas ir izmantota, var būt nonākusi saskarē ar audiem, kauliem, asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem. Tā tiek uzskatīta par piesārņotu, un ir jāizmet pacienta un citu lietotāju drošumam.
- Ar instrumentiem, vadotnes stieplēm un skrūvēm ir jārīkojas kā ar asiem priekšmetiem.
- **Neizmantojiet citu ražotāju instrumentus vai implantus kopā ar TITAN 3-D™ ķīļu sistēmu.**
- **Nesterilizējiet atkārtoti TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas implantus.**
- Jebkurā ķirurģiskā procedūrā pastāv komplikāciju un nevēlamu reakciju iespējamība. Šo implantu atlikušie riski, iespējamās komplikācijas un nevēlamās reakcijas ietver:
- implanta izkustēšanos, deformāciju vai lūzumu;
- akūtas pēcoperācijas brūces infekcijas un vēlīnas infekcijas ar iespējamu sepsi;
- migrāciju, implanta pamežģījumu, kā rezultātā samazinās kustību diapazons;
- lūzumus, kas radušies vienpusējas locītavas noslogošanas rezultātā;
- trombozi un emboliju;
- brūces hematomu un aizkavētu brūces dzīšanu;
- pagaidu un ilgstošu funkcionālu neiroloģisku perturbāciju;
- audu reakcijas, kas radušās alerģijas vai reakcijas uz svešķermeni pret izkustinātām daļiņām rezultātā;
- koroziju ar lokalizētu audu reakciju un sāpēm;

- sāpes, nespēku vai patoloģiskas sajūtas, ko izraisa izmantotais implants;
- kaulvielas zudumu slodzes izkļiedes dēļ;
- nevēlamos notikumus, kas ietver, bet neaprobežojas ar tiem, kas aprakstīti šajā dokumentā.

Visas šeit uzskaitītās iespējamās komplikācijas nav tipiskas Paragon 28® Inc. izstrādājumiem, bet principā tiek novērotas jebkuram implantam. Nekavējoties informējiet Paragon 28® gadījumā, ja rodas komplikācijas saistībā ar izmantotajiem implantiem vai ķirurģiskajiem instrumentiem. Gadījumā, ja notiek implanta priekšlaicīga atteice un ir aizdomas par cēloņsakarību ar tā ģeometriju, virsmas kvalitāti vai mehānisko stabilitāti, lūdzu, nododiet Paragon 28® eksplantu(-us) tīrā, dezinficētā un sterilā stāvoklī. Paragon 28® nevar pieņemt nekādu citu lietoto implantu atgriešanu. Ķirurgs ir atbildīgs par komplikācijām, kas saistītas ar nepietiekamu asepsi, nepietiekamu implanta kaula pamatnes sagatavošanu implantu gadījumā, nepareizu indikāciju vai ķirurģisko tehniku vai nepareizu informāciju pacientam un secīgu neatbilstošu pacienta uzvedību.

MR DROŠUMA INFORMĀCIJA

 MR drošuma informācija. Personu ar TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas implantu var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Neievērojot šos nosacījumus, pacients var gūt traumas.	
Ierīces nosaukums/identifikācija	TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas implants
Statiskā magnētiskā lauka (T) nominālā vērtība(-s)	1,5 T vai 3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients [T/m un gausi/cm]	19 T/m (1900 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Visa ķermeņa pārraides spole, galvas RF pārraides–uztveršanas spole
Maksimālais visa ķermeņa SAR [W/kg]	2,0 W/kg (Normāls darbības režīms)
Skenēšanas ilguma ierobežojumi	2,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktai RF (secībai vai secīgām sērījām / skenēšanai bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt 26 mm lielu attēla artefaktu.
Ja informācija par konkrētu parametru nav iekļauta, tad nav nosacījumu, kas saistīti ar šo parametru.	

IERĪCES EFEKTIVITĀTES UZTURĒŠANA

- Ķirurgam jābūt īpašai apmācībai, pieredzei un pilnībā jāpārzina ierīces lietošana.
- Pieņemot lēmumu par ierīces lietošanu, ķirurgam ir jāpieņem pamatots lēmums.
- TITAN 3-D™ ķīļa sistēma nav paredzēta, lai izturētu pārmērīgas, patoloģiskas funkcionālās slodzes.
- Neizmantojot tam paredzētos, unikālos TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas instrumentus katrai implantācijas tehnikas darbībai, var tikt apdraudēts implantētās ierīces veselums, izraisot priekšlaicīgu ierīces atteici un sekojošu pacienta ievainojumu. Ierīcēm, kurām radusies kļūme, var būt nepieciešama atkārtota operācija un izņemšana.
- Rūpīgi pārbaudiet implantus pirms lietošanas un pārbaudiet instrumentus pirms un pēc katras procedūras, lai pārliecinātos, ka tie ir atbilstošā darba stāvoklī. Nedrīkst izmantot instrumentus, kas ir bojāti vai kuriem ir aizdomas par bojājumiem, vai kuriem ir defekti.

- Ja instruments ir bojāts, nekavējoties sazinieties ar Paragon 28®, lai organizētu nomainīu un/vai utilizāciju.
- Paragon 28 nesterilās ierīces ir augstas precizitātes medicīniskās ierīces, un ar tām ir jārikojas uzmanīgi. Pārbaudiet, vai ierīcēm nav bojājumu pirms lietošanas un pēc tam visos lietošanas posmos. Ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet ierīci pirms konsultēšanās ar ražotāju, lai saņemtu norādījumus.
- Ierīces ar griešanas funkcijām vai asiem galiem notrulinās lietošanas gaitā. Šis stāvoklis nenorāda uz bojātu ierīci un var norādīt uz normālu nodilumu. Jebkurām ierīcēm ar notrulināšanās vai nodiluma pazīmēm var būt nepieciešama nomainīa, ja tās vairs nedarbojas kā paredzēts. Pārbaudei pirms lietošanas jāietver šo aso galu un malu griešanas spējas un asuma pārbaude.
- Paragon 28® Inc. iesaka Paragon 28® Inc. izstrādājumus lietot sterilā vidē.

RĪKOŠANĀS UN STERILIZĒŠANA

Sterils izstrādājums

TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas implanti šajā sistēmā tiek piegādāti sterili, pakļaujot tos vismaz 25 kGy gamma starojuma devas iedarbībai. Nesterilizēt atkārtoti. Tikai vienreizējai lietošanai. Jebkuru ierīci, kas marķēta kā vienreizlietojama, nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti vai atkārtoti apstrādāt. Jebkura ierīce, kuras iepakojums ir atvērts, tiek uzskatīta par izmantotu un var būt nonākusi saskarē ar audiem, kauliem, asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem. Tā tiek uzskatīta par piesārņotu, un ir jāizmet pacienta un citu lietotāju drošumam. Nelietojiet implantus vai instrumentus pēc derīguma termiņa beigām. Implantu un instrumentu iepakojumam saņemšanas brīdī jābūt neskartam.

Implanti un instrumenti sterilajā iepakojumā ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka iepakojums nav bojāts vai iepriekš atvērts. Ja iepakojuma veselums ir apdraudēts, var rasties kaitējums pacientam, NELIETOJIET IMPLANTU vai INSTRUMENTU. Sazinieties ar ražotāju, lai saņemtu papildu norādījumus. Implantu jāatver tikai pēc tam, kad ir noteikts pareizais izmērs. Implanti ir jāatver, izmantojot aseptisku tehniku. Kastē būs dubults maisiņš. Nesterilajam operāciju zāles personāla darbiniekam ir jāatver kaste, lai izņemtu dubulto maisiņu, kas satur TITAN 3-D™ implantu. Nesterilajam personāla darbiniekam sterila is iekšējais maisiņš ir jāpasniedz sterilajam personāla darbiniekam, izmantojot aseptisku metodi, kas pēc tam var izņemt implantu no sterilā iekšējā iepakojuma.

Visi implanti un instrumenti ir jāuzglabā tīrā, sausā vidē.

Nesterils izstrādājums

Instrumenti, kas tiek piegādāti paplātē, tiek piegādāti nesterili. Visi nesterilie instrumenti ir jānotīra, izmantojot slimnīcā noteiktas metodes pirms sterilizēšanas un ievietošanas sterilajā ķirurģiskajā laukā. Jānodrošina ražotāja lietošanas instrukciju un ieteikumu ievērošana attiecībā uz ķīmiskajiem mazgāšanas līdzekļiem. Skatiet Paragon 28® instrumentu atkārtotas apstrādes norādījumus atkārtoti lietojamiem instrumentiem (Manuālā metode P99-CLN-0001). Lai iegūtu informāciju par izstrādājumu vai ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas un/vai drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma eksemplāru, sazinieties ar Paragon 28®, Inc. Pa tālruni (+1) (855) 786-2828.

Ja vien instrumenti nav īpaši marķēti kā sterili, tie tiek piegādāti NESTERILI un pirms lietošanas tie IR jāsterilizē. Ieteicamās sterilizēšanas metodes ietver apstrādi autoklāvā ar tvaiku pēc visa aizsargiekpakojuma un etiķešu noņemšanas. Pirms sterilizēšanas pārbaudiet, vai visi instrumenti instrumentu paplātē(-ēs) ir atvērtā un atbloķētā stāvoklī. Ieteicams izmantot 2 sterilizēšanas ietinamā materiāla slāņus. Ieteicams izmantot tālāk norādīto apstiprināto tvaika autoklāva ciklu:

Metode	Cikls	Minimālā temperatūra	Minimālais apstrādes laiks	Žāvēšanas laiks
Tvaiks	Priekšvakuums	132 °C (270 °F)	4 minūtes	30 minūtes

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

TITAN 3-D™ ķīļu sistēmu drīkst implantēt tikai ķirurgi, kuriem ir plaša pieredze šādu implantu un nepieciešamo specializēto ķirurģisko tehniku izmantošanā. Pilnu lietošanas pamācību skatiet TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas ķirurģiskajā tehnikā P03-STG-1001. Lai iegūtu informāciju par izstrādājumu vai ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Paragon 28® pa tālruni +1 (855) 786-2828.

IMPLANTA IZŅEMŠANA (JA NEPIECIEŠAMS)

- Implantu izņemšanai var tikt nodrošināti instrumenti.
- Izņemšanas norādījumi ir sniegti TITAN 3-D™ ķīļu sistēmas ķirurģiskajā tehnikā: P03-STG-1001

MĒRĶA POPULĀCIJA

TITAN 3-D™ ķīļu sistēmu ir paredzēts izmantot pieaugušo vispārējās populācijas locekļiem, kuriem nepieciešama iekšējai kaulu fiksācijai laterālās kolonnas pagarināšanas (Evans) osteotomijām un mediālā ķīļveida kaula atvēršanas ķīlim (Cotton) osteotomijām pēdā un potītē. Populācija neietver pacientes, kurām ir iestājusies grūtniecība, vai jebkurus citus pacientus ar apstākļiem, kas minēti kontrindikācijās.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Klientam vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam nekavējoties pa tālruni vai rakstiski jāziņo Paragon 28®, Inc. vai tā pārstāvim EK par jebkādu neapmierinātību ar izstrādājuma kvalitāti, marķējumu, vai veikspēju. Paragon 28®, Inc. vai tā pārstāvis EK ir nekavējoties jāinformē par izstrādājuma nepareizu darbību pa tālruni vai rakstiski. Iesniedzot sūdzību, jānorāda tās daļas nosaukums, daļas numurs un partijas numurs, kā arī tās personas vārds un adrese, kura iesniedz sūdzību.

IMPLANTA VAI INSTRUMENTA UTILIZĀCIJA

Implants un saistītie instrumenti tiks izmantoti operāciju telpā, un līdz ar to lietotājs operāciju zālē utilizēs implantu(-us), instrumentu(-us) un/vai iepakojumu.

- Sterila is, iepakotais implants tiks atvērts operāciju zālē, un lietotājs utilizēs iepakojumu. Ārējais iepakojums netiek nodots operācijas laukā, un to nedrīkst piesārņot ar cilvēka audiem vai asinīm. Ārējais iepakojums tiek utilizēts standarta atkritumu tvertnē. Ja iekšējais iepakojums nonācis saskarē ar cilvēka audiem vai asinīm, iekšējais iepakojums ir jāutilizē standarta bioloģisko atkritumu tvertē. Ja iekšējais iepakojums nav saskāries ar cilvēka audiem vai asinīm, iekšējo iepakojumu var utilizēt standarta atkritumu tvertnē.

- Implanta izņemšanas gadījumā vai, ja implants operācijas laikā ir jāutilizē, lietotājs to utilizēs operācijas vietā. Tā kā implants ir bijis saskarē ar cilvēka audiem vai asinīm un var radīt asa priekšmeta fizisku apdraudējumu, implants ir jāutilizē bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē, kas paredzēta asiem priekšmetiem.
- Ja instruments tiek utilizēts, lietotājs to utilizēs operācijas telpā. Tā kā instruments ir bijis saskarē ar cilvēka audiem vai asinīm un var radīt asa priekšmeta fizisku apdraudējumu, instruments ir jāutilizē bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē, kas paredzēta asiem priekšmetiem.

Lūdzu, sazinieties ar Paragon 28®, Inc., lai iegūtu informāciju par izstrādājumu, tīrīšanas norādījumiem un ķirurģiskajām tehnikām. Lai ziņotu par jebkādiem nevēlamiem notikumiem, lūdzu, sazinieties ar Paragon 28®, Inc. vai tā pārstāvi EK.

	EC REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 ASV (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem, Nīderlande	MedEnvoy UK Ltd. 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Apvienotā Karaliste	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Šveice

CE 2797	Ir, IIa, IIb klase
CE	I klases pašsertifikācija

TITAN 3-D™-wigsysteem

LEES DE VOLGENDE BELANGRIJKE INFORMATIE ALVORENS HET PRODUCT TE GEBRUIKEN

EEN VOLLEDIGE VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN IS TE VINDEN OP:
www.paragon28.com/resources

Kijk op de website www.paragon28.com/ifus voor de meest actuele gebruiksaanwijzing.

Dit boekje is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van het TITAN 3-D™-wigsysteem. Het is geen naslaghandleiding voor chirurgische technieken.

ALGEMENE BESCHRIJVING

Het TITAN 3-D™-wigsysteem bevat een reeks implantaten van titaanlegering die worden gebruikt voor de correctie van kleine botten in de voet. Het systeem biedt diverse vormen en maten die geschikt zijn voor een verscheidenheid aan toepassingen voor kleine botten.

BEOOGDE/VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

Beoogde/verwachte klinische voordelen van het TITAN 3-D™-wigsysteem zijn onder meer:

- Succesvolle implantatie van hulpmiddelen van het TITAN 3-D™-wigsysteem
- Botgenezing
- Misvormingscorrectie

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is te vinden op:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door te zoeken op fabrikant: Paragon 28 (na activering van Eudamed). Neem contact op met Paragon 28®, Inc. Via telefoonnr. (+1) (855) 786-2828 totdat Eudamed is geactiveerd.

Restrisico's die in de SSCP worden geïdentificeerd, zijn opgenomen als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

IMPLANTAATMATERIALEN

De implantaten van het TITAN 3-D™-wigsysteem zijn gemaakt van titaanlegering (ASTM F2924). De maximaal mogelijke samenstelling van elk element is als volgt:

Element	Maximale samenstelling, % (massa)
Stikstof	0,05
Koolstof	0,08
Waterstof	0,015
IJzer	0,30
Zuurstof	0,20
Aluminium	6,75
Vanadium	4,5
Yttrium	0,005
Overige (elk)	0,10
Overige (totaal)	0,40
Titaan	89,95

INSTRUMENTMATERIALEN

De instrumenten zijn gemaakt van roestvrij staal, silicone en/of kunststoffen, alle van medische kwaliteit.

CMR, EDP, FTALATEN

De implantaten en chirurgische instrumenten van het TITAN 3-D™-wigsysteem bevat geen stoffen in een hoeveelheid van $\geq 0,1\%$ (gewichtsvolume) die zijn geclassificeerd als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR), stoffen in een hoeveelheid van $\geq 0,1\%$ (gewichtsvolume) die hormoonontregelende eigenschappen (EDP) hebben en bevatten geen ftalaten.

BEOOGD GEBRUIK / BEOOGD DOELEIND / GEBRUIKSINDICATIES

De implantaten van het TITAN 3-D™-wigsysteem zijn bedoeld voor gebruik voor interne botfixatie voor laterale kolomverlenging (Evans)-osteotomieën en mediale cuneiforme open-wig-osteotomieën (Cotton) in de voet en enkel. De implantaten van het TITAN 3-D™-wigsysteem zijn bestemd voor gebruik met aanvullende fixatie. De implantaten van het TITAN 3-D™-wigsysteem zijn niet bestemd voor gebruik in de wervelkolom.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van het TITAN 3-D™-wigsysteem is gecontra-indiceerd in het geval van ontsteking, in het geval van actieve of vermoede sepsis/infectie en osteomyelitis, en bij patiënten met bepaalde stofwisselingsziekten.

Er geldt een contra-indicatie voor alle toepassingen die niet in de indicaties zijn gedefinieerd. Daarnaast kan het slagen van de chirurgische ingreep nadelig worden beïnvloed door:

- Acute of chronische infecties, lokaal of systemisch
- Vasculaire, musculaire of neurologische pathologieën die de betrokken extremiteit aantasten
- Alle gelijktijdige pathologieën die de functie van het implantaat kunnen beïnvloeden
- Osteopathieën met een verminderde botsubstantie die de functie van het implantaat kunnen beïnvloeden

- Psychische of neuromusculaire stoornissen die kunnen leiden tot een onacceptabel faalrisico ten tijde van de fixatie of tot complicaties bij de postoperatieve behandeling
- Bekende of vermoede overgevoeligheid voor metaal
- Corpulentie: een te zware of corpulente patiënt kan het implantaat zodanig belasten dat stabilisatieverstoring of implantaatfalen kan optreden
- Gebruik van het implantaat wanneer dit conflicteert met de fysiologische anatomische structuren
- Indicaties niet vermeld in de **GEBRUIKSINDICATIES**

Andere reeds aanwezige medische of chirurgische omstandigheden die de in principe gunstige ingreep nadelig kunnen beïnvloeden, zoals:

- De aanwezigheid van tumoren
- Aangeboren afwijkingen
- Immunosuppressieve pathologieën
- Een verhoogde bloedbezinkingssnelheid die niet door andere pathologieën kan worden verklaard
- Verhoogd aantal leukocyten (WBC)
- Duidelijke linksverschuiving in de differentiële leukocytentelling

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Een nieuwe operatie om implantaten te verwijderen of vervangen kan te allen tijde noodzakelijk zijn om medische redenen of vanwege falen van het hulpmiddel. Als geen corrigerende actie wordt ondernomen, kunnen complicaties optreden.
- De implantaten en voerdraden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Elk hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is gebruikt, kan in contact zijn gekomen met weefsel, bot, bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Dit wordt als besmet beschouwd en moet worden afgevoerd voor de veiligheid van de patiënt en andere gebruikers.
- Instrumenten, voerdraden en schroeven moeten als scherpe materialen worden behandeld.
- **Gebruik geen instrumenten of implantaten van een andere fabrikant in combinatie met het TITAN 3-D™-wigsysteem.**
- **Steriliseer de implantaten van het TITAN 3-D™-wigsysteem niet opnieuw.**
- Bij elke chirurgische ingreep bestaat de kans op complicaties en bijwerkingen. De restrisico's, mogelijke complicaties en ongewenste reacties bij deze implantaten zijn onder meer:
- Losraken, vervorming of breuk van het implantaat
- Acute postoperatieve wondinfecties en late infecties met mogelijke sepsis
- Migratie, subluxatie van het implantaat met verminderde bewegingsuitslag tot gevolg
- Fracturen als gevolg van unilaterale gewrichtsbelasting
- Trombose en embolie
- Wondhematoom en vertraagde wondgenezing
- Tijdelijke en langdurige neurologische functiestoornissen
- Weefselreacties als gevolg van allergie of vreemdlichaamreactie op losgeraakte deeltjes

- Corrosie met lokale weefselreactie en pijn
- Pijn, een gevoel van malaise of abnormale sensaties veroorzaakt door het gebruikte implantaat
- Botverlies als gevolg van onderbelasting van het bot
- Ongewenste voorvallen zijn onder meer de in dit document beschreven voorvallen

Alle hier genoemde mogelijke complicaties zijn niet kenmerkend voor producten van Paragon 28® Inc., maar kunnen in principe bij elk implantaat worden waargenomen. Stel Paragon 28® onmiddellijk op de hoogte als zich complicaties voordoen in verband met de gebruikte implantaten of chirurgische instrumenten. In geval van voortijdig falen van een implantaat waarbij een causaal verband met de geometrie, kwaliteit van het oppervlak of mechanische stabiliteit van het implantaat wordt vermoed, wordt u verzocht het uitgenomen implantaat/de uitgenomen implantaten gereinigd, gedesinfecteerd en steriel naar Paragon 28® op te sturen. Paragon 28® kan andere retourzendingen van gebruikte implantaten niet accepteren. De chirurg wordt aansprakelijk gehouden voor complicaties in verband met inadequate asepsis, inadequate voorbereiding van het implantatiebed in het bot in het geval van implantaten, verkeerde indicatie of chirurgische techniek of onjuist informeren van de patiënt en daaruit voortvloeiend tegen de voorschriften ingaand gedrag van de patiënt.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

 MRI-veiligheidsinformatie Een persoon met het implantaat van het TITAN 3-D™-wigsysteem kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam/identificatie van het hulpmiddel	Implantaat TITAN 3-D™-wigsysteem
Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld (T)	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m en gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
RF-excitatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het gehele lichaam, RF-zend-ontvangstspoel voor het hoofd
Maximale SAR voor het gehele lichaam [W/kg]	2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Limieten voor scanduur	Gemiddelde SAR van 2,0 W/kg voor het gehele lichaam gedurende 60 minuten continue RF (een reeks of opeenvolgende reeksen/scan zonder pauzes)
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 26 mm veroorzaken.
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

BEHOUD VAN EFFECTIVITEIT VAN HET HULPMIDDEL

- De chirurg moet specifiek zijn opgeleid in en ervaring hebben en volkomen vertrouwd zijn met het gebruik van het hulpmiddel.
- De chirurg dient af te gaan op zijn redelijke oordeel bij de beslissing het hulpmiddel te gebruiken.
- Het TITAN 3-D™-wigsysteem is niet bedoeld om buitensporige, abnormale functionele belastingen te ondergaan.
- Als niet in elke stap van de implantatietechniek de speciale, unieke instrumenten van het TITAN 3-D™-wigsysteem worden gebruikt, kan de integriteit van het geïmplanteerde hulpmiddel worden aangetast, wat tot voortijdig falen van het hulpmiddel en

daaropvolgend letsel bij de patiënt kan leiden. Falen van het hulpmiddel kan een nieuwe operatie en verwijdering van het hulpmiddel noodzakelijk maken.

- Inspecteer de implantaten vóór gebruik zorgvuldig en inspecteer de instrumenten vóór en na elke ingreep om te controleren of ze in goede staat verkeren om te worden gebruikt. Instrumenten die gebreken vertonen, beschadigd zijn of in twijfelachtige staat verkeren, mogen niet worden gebruikt.
- Als een instrument beschadigd is, neem dan onmiddellijk contact op met Paragon 28® om vervanging en/of afvoer te regelen.
- Niet-steriele hulpmiddelen van Paragon 28 zijn medische precisiehulpmiddelen en moeten voorzichtig worden gebruikt en gehanteerd. Inspecteer de hulpmiddelen vóór gebruik en bij alle latere hanteringsfasen op schade. Als er schade wordt geconstateerd, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt voordat de fabrikant voor advies is geraadpleegd.
- Hulpmiddelen met snijfuncties of scherpe punten worden bot bij continu gebruik. Deze toestand duidt niet op een defect hulpmiddel en kan wijzen op normale slijtage. Elk teken van een bot of versleten hulpmiddel kan worden vervangen als het niet meer werkt zoals bedoeld. Inspectie voorafgaand aan gebruik moet het snijvermogen en de scherpte van deze punten en randen omvatten.
- Paragon 28® Inc. beveelt aan om producten van Paragon 28® Inc. in een steriele omgeving te gebruiken.

HANTERING EN STERILISATIE

Steriel product:

De implantaten van het TITAN 3-D™-wigsysteem worden steriel geleverd en zijn gesteriliseerd door blootstelling aan een minimale dosis gammastraling van 25 kGy. Niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elk hulpmiddel dat is gelabeld als uitsluitend voor eenmalig gebruik mag nooit worden hergebruikt of herverwerkt. Elk hulpmiddel waarvan de verpakking wordt geopend, wordt als gebruikt beschouwd en kan in contact zijn gekomen met weefsel, bot, bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Dit wordt als besmet beschouwd en moet worden afgevoerd voor de veiligheid van de patiënt en andere gebruikers. Gebruik implantaten of instrumenten niet na hun uiterste gebruiksdatum. Verpakkingen voor implantaten en instrumenten moeten bij ontvangst intact zijn.

Implantaten en instrumenten in steriele verpakking moeten geïnspecteerd worden om te controleren of de verpakking niet beschadigd is of eerder is geopend. Als de verpakking niet intact is, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt, GEBRUIK HET IMPLANTAAT OF INSTRUMENT NIET. Neem contact op met de fabrikant voor verdere instructies. Het implantaat mag pas worden geopend na vaststelling van de juiste maat. De implantaten moeten worden geopend met behulp van een aseptische techniek. De doos bevat een dubbele zak. Een omloopmedewerker in de operatiezaal moet de doos openen en de dubbele zak met het TITAN 3-D™-implantaat eruit nemen. De omloopmedewerker moet de steriele binnenste zak met gebruik van een aseptische techniek voorhouden aan een instrumenterende medewerker, die het implantaat vervolgens uit de steriele binnenste verpakking kan nemen.

Alle implantaten en instrumenten moeten worden opgeslagen in een schone, droge omgeving.

Niet-steriel product:

In een tray geleverde instrumenten zijn niet-steriel. Alle niet-steriele instrumenten moeten worden gereinigd volgens de gangbare methoden van het ziekenhuis voordat ze worden gesteriliseerd en in een steriel operatieveld worden gebracht. De gebruiksinstructies en aanbevelingen voor chemische reinigingsmiddelen van de fabrikant dienen te worden opgevolgd. Raadpleeg het Paragon 28®-document Instructies voor herverwerking van herbruikbare instrumenten (Handmatige methode P99-CLN-0001). Neem contact op met Paragon 28®, Inc. via telefoonnr. +1 (855) 786-2828 voor productinformatie of een exemplaar van de handleiding voor de chirurgische techniek en/of een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties.

Tenzij op het etiket specifiek staat dat ze steriel zijn, worden de instrumenten NIET-STERIEL geleverd en MOETEN ze vóór gebruik worden gesteriliseerd. Een van de aanbevolen sterilisatiemethoden is sterilisatie in een stoomautoclaaf na verwijdering van alle beschermende verpakking en etiketten. Controleer voorafgaand aan de sterilisatie of alle instrumenten zich in hun open en niet-vergrendelde stand in de instrumentenbak(ken) bevinden. Het gebruik van 2 lagen sterilisatieverpakkingsmateriaal wordt aanbevolen. De volgende gevalideerde stoomautoclaafcyclus wordt aanbevolen:

Methode	Cyclus	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Voorvacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten

BEOOGDE GEBRUIKERS

Uitsluitend chirurgen die uitgebreide ervaring hebben met het gebruik van dergelijke implantaten en de vereiste gespecialiseerde chirurgische technieken mogen het TITAN 3-D™-wigsysteem implanteren. Raadpleeg het document TITAN 3-D™-wigsysteem – Chirurgische techniek P03-STG-1001 voor de volledige gebruiksaanwijzing. Neem contact op met Paragon 28® via telefoonnr. +1 (855) 786-2828 voor productinformatie of een exemplaar van de handleiding voor de chirurgische techniek.

VERWIJDERING VAN HET IMPLANTAAT (INDIEN NODIG)

- Er zijn instrumenten verkrijgbaar voor het verwijderen van het implantaat.
- Het document TITAN 3-D™-wigsysteem – Chirurgische techniek bevat instructies voor de verwijdering: P03-STG-1001

BEOOGDE POPULATIE

Het TITAN 3-D™-wigsysteem is bedoeld voor leden van de volwassen algemene populatie die interne botfixatie voor laterale kolomverlenging (Evans)-osteotomieën en mediale cuneiforme open-wig-osteotomieën (Cotton) in de voet en enkel nodig heeft. De populatie omvat geen patiënten die zwanger zijn of andere aandoeningen die in de contra-indicaties worden vermeld.

KLACHTEN OVER HET PRODUCT

De klant of medische zorgverlener moet elke ontevredenheid over de kwaliteit, documentatie of werking van het product onmiddellijk aan Paragon 28®, Inc. melden. Paragon 28®, Inc. moet onmiddellijk telefonisch of schriftelijk op de hoogte worden gesteld als het product niet goed functioneert. Bij het indienen van een klacht moeten de naam, het onderdeelnummer en het partijnummer van het onderdeel worden doorgegeven, evenals de naam en het adres van de persoon die de klacht indient.

AFVOER VAN IMPLANTAAT OF INSTRUMENT

Het implantaat en de bijbehorende instrumenten worden gebruikt in een operatiekamer en dus vindt elke verwijdering van het/de implanta(t)(en), instrument(en) en/of verpakking plaats in de operatiekamer door de gebruiker.

- Het steriel verpakte implantaat wordt geopend in de operatiekamer en de verpakking wordt door de gebruiker afgevoerd. De buitenverpakking wordt niet in het operatieveld gebracht en mag niet worden verontreinigd door menselijk weefsel of bloed. De buitenverpakking wordt afgevoerd in een standaard afvalbak. Als de binnenverpakking in contact komt met menselijk weefsel of bloed, moet de binnenverpakking worden afgevoerd in een standaardcontainer voor biologisch afval. Als de binnenverpakking niet in contact komt met menselijk weefsel of bloed, kan de binnenverpakking worden afgevoerd in een standaard afvalbak.
- In het geval van een implantaatverwijdering, of als een implantaat tijdens een operatie moet worden afgevoerd, moet de gebruiker het implantaat in de operatiekamer afvoeren. Omdat het implantaat in contact is geweest met menselijk weefsel of bloed en een fysiek gevaar op prikaccidenten kan vormen, moet het implantaat worden afgevoerd in een voor scherpe voorwerpen bestemde container voor biologisch gevaarlijk afval.
- In het geval van afvoer van het instrument, moet de gebruiker het implantaat in de operatiekamer afvoeren. Omdat het instrument in contact is geweest met menselijk weefsel of bloed en een fysiek gevaar op prikaccidenten kan vormen, moet het instrument worden afgevoerd in een voor scherpe voorwerpen bestemde container voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Neem contact op met Paragon 28®, Inc. voor vragen over het product, reinigingsinstructies en chirurgische technieken. Neem contact op met Paragon 28®, Inc. of de vertegenwoordiger in de EG om een ongewenst voorval te melden.

	EC REP	Verantwoorde- lijke persoon VK	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 VS (+1) (855) 786 - 2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, VK	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Zwitserland

CE 2797	Klasse Ir, IIa, IIb
CE	Klasse I zelfcertificering

TITAN 3-D™-kilesystem

LES DEN FØLGENDE VIKTIGE INFORMASJONEN FØR BRUK AV PRODUKTET

EN FULLSTENDIG SYMBOLFORKLARING FINNES PÅ:
www.paragon28.com/resources

Gå til nettstedet www.paragon28.com/ifus, for den mest oppdaterte bruksanvisningen.

Dette heftet er laget som et hjelpemiddel for bruk av TITAN 3-D™-kilesystemet. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

GENERELL BESKRIVELSE

TITAN 3-D™-kilesystemet inneholder en rekke implantater av titanlegering som brukes til korreksjon av små ben i foten. Det er tilgjengelig i en rekke forskjellige former og størrelser for å passe til en rekke bruksområder for små ben.

TILTENKTE/FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

Tiltenkte/forventede kliniske fordeler med TITAN 3-D™-kilesystemet inkluderer følgende:

- vellykket implantering av anordninger i TITAN 3-D™-kilesystemet
- bentilheling
- korrigering av deformitet

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) finnes på:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved å søke etter produsent: Paragon 28 (ved Eudamed-aktivering). Inntil Eudamed er aktivert, kan du be om et eksemplar av SSCP-et ved å kontakte Paragon 28®, Inc. på telefon (+1) (855) 786-2828.

Restrisikoer identifisert i SSCP-et er inkludert som advarsler og forholdsregler.

IMPLANTATMATERIALER

Implantatene i TITAN 3-D™-kilesystemet er laget av titanlegering (ASTM F2924). Den maksimale mulige sammensetningen av hvert element er som følger:

Element	Maksimal sammensetning, masseprosent
Nitrogen	0,05
Karbon	0,08
Hydrogen	0,015
Jern	0,30
Oksygen	0,20
Aluminium	6,75
Vanadium	4,5
Yttrium	0,005
Annet (hvert)	0,10
Annet (totalt)	0,40
Titan	89,95

INSTRUMENTMATERIALER

Instrumentene er laget av medisinsk rustfritt stål, silikon og/eller plast.

CMR, EDP, FTALATER

Implantatene og de kirurgiske invasive instrumentene i TITAN 3-D™-kilesystemet inneholder ikke stoffer $\geq 0,1$ vektprosent som er klassifisert som kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR), stoffer $\geq 0,1$ vektprosent som har hormonforstyrrende egenskaper (EDP), og inneholder ikke ftalater.

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Implantatene i TITAN 3-D™-kilesystemet er tiltenkt brukt for intern benfiksering for osteotomier for forlengelse av lateral rekke (Evans-osteotomier) og åpne kileosteotomier av os cunifforme mediale (Cotton-osteotomier) i foten og ankelen. Implantatene i TITAN 3-D™-kilesystemet er ment for bruk med hjelpeanordninger for fiksering. Implantatene i TITAN 3-D™-kilesystemet er ikke ment for bruk i ryggraden.

KONTRAIKASJONER

Bruk av TITAN 3-D™-kilesystemet er kontraindisert i tilfeller med betennelse, tilfeller med aktiv eller mistenkt sepsis/infeksjon og osteomyelitt, eller hos pasienter med visse stoffskiftesykdommer.

All bruk som ikke er definert av indikasjonene, er kontraindisert. I tillegg kan den kirurgiske operasjonens suksess bli negativ påvirket av følgende:

- akutte eller kroniske infeksjoner, lokale eller systemiske
- vaskulære, muskulære eller nevrologiske patologier som kompromitterer ekstremiteten som skal opereres
- alle samtidige patologier som kan påvirke funksjonen til implantatet
- osteopatier med redusert bensubstans som kan påvirke funksjonen til implantatet

- alle psykologiske eller nevromuskulære lidelser som kan føre til en uakseptabel risiko for svikt under fiksering eller komplikasjoner ved postoperativ behandling
- kjent eller mistenkt følsomhet overfor metall
- overvekt: en overvektig eller korpulent pasient kan belaste implantatet så mye at det kan oppstå stabiliseringssvikt eller svikt i implantatet
- når bruken av implantatet kommer i konflikt med de anatomiske strukturene eller den fysiologiske tilstanden
- indikasjoner ikke inkludert i **INDIKASJONER FOR BRUK**

Andre medisinske eller kirurgiske forutsetninger som kan gå ut over den potensielt fordelaktige prosedyren, for eksempel:

- tilstedeværelse av tumorer
- medfødte abnormiteter
- immunsuppressive patologier
- økte senkning som ikke kan forklares av andre patologier
- økt antall leukocytter (WBC)
- markant venstreforskyvning i differensialtelling av leukocytter

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Ny operasjon for å fjerne eller erstatte implantater kan bli nødvendig når som helst pga. medisinske årsaker eller svikt i anordningen. Hvis det ikke tas korrigerende tiltak, kan det oppstå komplikasjoner.
- Implantatene og ledevaierne er kun ment for engangsbruk. Enhver anordning til engangsbruk som har blitt brukt, kan ha kommet i kontakt med vev, ben, blod eller andre kroppsvæsker. En slik anordning anses å være kontaminert og må kasseres av hensyn til pasientens og andre brukeres sikkerhet.
- Instrumentene, ledevaierne og skruene skal behandles som skarpe gjenstander.
- **Bruk ikke andre produsenters instrumenter eller implantater sammen med TITAN 3-D™-kilesystemet.**
- **Ikke resteriliser implantatene i TITAN 3-D™-kilesystemet.**
- I enhver kirurgisk prosedyre er det et potensial for komplikasjoner og bivirkninger. Restrisikoene, de potensielle komplikasjonene og bivirkningene med disse implantatene inkluderer følgende:
- løsning, deformering eller fraktur av implantatet
- akutte postoperative sårinfeksjoner og sene infeksjoner med mulig sepsis
- migrering, subluksasjon av implantatet med resulterende reduksjon i bevegelsesområdet
- frakturer som skyldes unilateral leddbelastning
- trombose og emboli
- sårhematom og forsinket sårheling
- midlertidig og langvarig funksjonell nevrologisk forstyrrelse
- vevsreaksjoner som følge av allergi eller fremmedlegemereaksjon på løsnede partikler
- korrosjon med lokalisert vevsreaksjon og smerter

- smerter, en følelse av ubehag eller unormale sensasjoner pga. implantatet som brukes
- bentap pga. belastningsskjerming
- bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, dem som er beskrevet i dette dokumentet

Alle de mulige komplikasjonene som er oppført her, er ikke typiske for produkter fra Paragon 28® Inc., men kan i prinsippet observeres med ethvert implantat. Informer Paragon 28® omgående hvis det oppstår komplikasjoner i forbindelse med implantatene eller de kirurgiske instrumentene som brukes. Hvis et implantat skulle svikte for tidlig og det mistenkes en årsakssammenheng med implantatets geometri, overflatekvalitet eller mekaniske stabilitet, skal eksplantatene leveres til Paragon 28® i en ren, desinfisert og steril tilstand. Paragon 28® tar ikke imot noen andre returer av brukte implantater. Kirurgen er ansvarlig for komplikasjoner forbundet med mangelfull asepsis, mangelfull klargjøring av implantatets ossøse underlag ved implantater, feil indikasjon eller kirurgisk teknikk eller feil pasientinformasjon og følgende usamsvarlig pasientatferd.

INFORMASJON OM SIKKERHET VED MR

 MR-sikkerhetsinformasjon En person med implantat i TITAN 3-D™-kilesystemet kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.	
Anordningens navn/identifikasjon	Implantat i TITAN 3-D™-kilesystemet
Nominelle verdier for statisk magnetfelt (T)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient (T/m og gauss/cm)	19 T/m (1900 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-senderspole	Senderspole for hele kroppen, RF-sender-mottakerspole for hodet
Maksimal SAR for hele kroppen (W/kg)	2,0 W/kg (normal driftsmodus)
Grenser for skannevarighet	2,0 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen ved 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serie / skanning uten avbrudd)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 26 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser knyttet til den parameteren.	

OPPRETT HOLDE ANORDNINGENS EFFEKTIVITET

- Kirurgen skal ha spesifikk opplæring med, erfaring med og grundig kjennskap til anordningen.
- Kirurgen må utøve rimelig skjønn når det bestemmes om anordningen skal brukes.
- TITAN 3-D-kilesystemet er ikke laget for å tåle overdrevne, unormale funksjonsbelastninger.
- Hvis det ikke brukes dedikerte, unike TITAN 3-D™-kilesysteminstrumenter ved hvert trinn i implantasjonsteknikken, kan det gå ut over integriteten til den implanterte anordningen og føre til for tidlig svikt i anordningen og påfølgende pasientskade. Anordninger som svikter, kan kreve ny operasjon og fjerning.
- Inspiser implantatene nøye før bruk, og inspiser instrumentene før og etter hver prosedyre for å sikre at de er i god driftsmessig stand. Instrumenter som har svikt eller er skadet eller suspekt, skal ikke brukes.

- Hvis et instrument er skadet, må du kontakte Paragon 28® umiddelbart for å avtale utskifting og/eller kassering.
- Usterile Paragon 28-anordninger er medisinsk presisjonsutstyr og må brukes og håndteres med forsiktighet. Inspiser anordningene med henblikk på skade før bruk og deretter under alle stadier av håndteringen. Hvis det oppdages skade, skal anordningen ikke brukes før produsenten er blitt bedt om veiledning.
- Anordninger med kuttefunksjoner eller skarpe spisser blir sløve ved kontinuerlig bruk. Denne tilstanden indikerer ikke en defekt anordning og kan indikere normal slitasje. Ethvert tegn på sløve eller slitte anordninger kan kreve utskifting hvis de ikke lenger fungerer som de skal. Inspeksjon før bruk skal inkludere verifisering av kutteevnen og skarpheten til disse spissene og eggene.
- Paragon 28® Inc. anbefaler at Paragon 28® Inc.-produkter brukes i et sterilt miljø.

HÅNTERING OG STERILISERING

Sterilt produkt:

Implantatene i TITAN 3-D™-kilesystemet leveres sterile, sterilisert ved eksponering for en minimumsdose på 25 kGy med gammastråling. Skal ikke resteriliseres. Kun til engangsbruk. Anordninger som er merket som kun til engangsbruk, må aldri gjenbrukes eller reposseseres. Enhver anordning med åpnet emballasje anses som brukt og kan ha kommet i kontakt med vev, ben, blod eller andre kroppsvæsker. En slik anordning anses å være kontaminert og må kasseres av hensyn til pasientens og andre brukeres sikkerhet. Ikke bruk implantatene eller instrumentene etter utløpsdatoen. Emballasjer med implantater og instrumenter skal være intakte ved mottak.

Implantater og instrumenter i steril emballasje skal inspiseres for å sikre at emballasjen ikke har blitt skadet eller åpnet tidligere. Hvis emballasjens integritet er kompromittert, kan det oppstå et potensial for pasientskade. IKKE BRUK IMPLANTATET eller INSTRUMENTET. Kontakt produsenten for videre instruksjoner. Implantatet skal ikke åpnes før riktig størrelse er bestemt. Implantatene skal åpnes med aseptisk teknikk. Esken inneholder en dobbel pose. Et usterilt medlem av operasjonsromteamet skal åpne esken og hente ut den doble posen som inneholder TITAN 3-D™-implantatet. Det usterile teammedlemmet skal gi den sterile indre posen til et sterilt teammedlem ved bruk av aseptisk teknikk, som deretter kan fjerne implantatet fra den sterile indre emballasjen.

Alle implantater og instrumenter skal oppbevares rent og tørt.

Usterilt produkt:

Instrumenter som leveres i et brett, er usterile. Alle usterile instrumenter skal rengjøres ved bruk av etablerte sykehusmetoder før sterilisering og innføring i et sterilt operasjonsfelt. Samsvar med produsentens brukerinstruksjoner og anbefalinger for kjemiske rengjøringsmidler er påkrevd. Se Instruksjoner for repossesering av gjenbrukbare instrumenter (manuell metode P99-CLN-0001) fra Paragon 28®. For produktinformasjon eller for å få et eksemplar av håndboken som beskriver den kirurgiske teknikken, og/eller Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse, kontakt Paragon 28®, Inc. på telefon (+1) (855) 786-2828.

Med mindre de er spesifikt merket som sterile, leveres instrumentene USTERILE og MÅ steriliseres før bruk. Anbefalte steriliseringsmetoder inkluderer dampautoklavering etter fjerning av all beskyttende emballasje og merking. Før sterilisering skal det bekreftes at alle instrumenter er i åpen og ulåst posisjon i instrumentbrettene. Bruk av 2 lag med steriliseringsinnpakning anbefales. Den følgende validerte dampautoklavsyklusen anbefales:

Metode	Syklus	Minimums-temperatur	Minimum eksponeringstid	Tørketid
Damp	Forvakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter

TILTENKTE BRUKERE

Bare kirurger med gjennomgående erfaring i bruken av slike implantater og de påkrevde spesialiserte teknikkene skal implantere TITAN 3-D™-kilesystemet. Se den kirurgiske teknikken for TITAN 3-D™-kilesystemet P03-STG-1001 for en fullstendig bruksanvisning. For produktinformasjon eller for å få et eksemplar av håndboken som beskriver den kirurgiske teknikken, kontakt Paragon 28® på telefon +1 (855) 786-2828.

FJERNING AV IMPLANTAT (OM NØDVENDIG)

- Instrumenter for fjerning av implantat kan leveres.
- Instruksjoner for fjerning finnes i den kirurgiske teknikken for TITAN 3-D™-kilesystemet: P03-STG-1001

MÅLPOPULASJON

TITAN 3-D™-kilesystemet er tiltenkt brukt for medlemmer av den generelle voksne populasjonen som trenger intern benfiksering for osteotomier for forlengelse av lateral rekke (Evans-osteotomier) og åpne kileosteotomier av os cuniforme mediale (Cotton-osteotomier) i foten og ankelen. Populasjonen inkluderer ikke pasienter som er gravide, eller andre pasienter med tilstander oppført i kontraindikasjonene.

PRODUKTKLAGER

Kunden eller helsepersonellet skal rapportere misnøye med produktets kvalitet, merking eller ytelse til Paragon 28®, Inc. umiddelbart. Paragon 28®, Inc. eller selskapets EU-representant, skal varsles umiddelbart om eventuell funksjonsfeil i produktet, på telefon eller skriftlig. Når en klage rapporteres, skal komponentens navn, delenummer og partinummer (lot) oppgis samt navn og adresse til personen som rapporterer klagen.

KASSERING AV IMPLANTAT ELLER INSTRUMENT

Implantatet og tilhørende instrumenter vil bli brukt i en operasjonssal, og dermed vil brukeren selv kassere implantatene, instrumentene og/eller emballasjen i operasjonssalen.

- Det sterilt pakkede implantatet åpnes i operasjonssalen, og emballasjen kasseres av brukeren. Den utvendige emballasjen føres ikke inn i operasjonsfeltet og vil normalt ikke kontamineres av humant vev eller blod. Den utvendige emballasjen kasseres i en standard avfallsbeholder. Hvis den indre emballasjen kommer i kontakt med humant vev eller blod, må den indre emballasjen kasseres i en standard beholder for biologisk avfall. Hvis den indre emballasjen ikke kommer i kontakt med humant vev eller blod, kan den indre emballasjen kastes i en standard avfallsbeholder.

- Ved fjerning av implantat, eller hvis et implantat må kasseres under kirurgi, vil brukeren kassere det i operasjonssalen. Fordi implantatet har vært i kontakt med humant vev eller blod og kan være en skarp gjenstand som utgjør en fysisk fare, må implantatet kasseres i en beholder for biologisk risikoavfall beregnet på skarpe gjenstander.
- Ved kassering av instrumentet skal brukeren kassere det i operasjonssalen. Fordi instrumentet har vært i kontakt med humant vev eller blod og kan være en skarp gjenstand som utgjør en fysisk fare, må instrumentet kasseres i en beholder for biologisk risikoavfall beregnet på skarpe gjenstander.

Kontakt Paragon 28®, Inc. hvis du har spørsmål om produktet eller trenger rengjøringsinstruksjoner og kirurgiske teknikker. Kontakt Paragon 28®, Inc. eller selskapets EU-representant for å rapportere eventuelle bivirkninger.

	EC REP	Autorisert representant i Storbritannia	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Storbritannia	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Sveits

 2797	Klasse Ir, IIa, IIb
	Klasse I selvsertifisert

System klinowy TITAN 3-D™

PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY PRZECZYTAĆ NASTĘPUJĄCE WAŻNE INFORMACJE

PEŁNY GLOSARIUSZ SYMBOLI MOŻNA ZNALEŻĆ NA STRONIE:
www.paragon28.com/resources

Aktualny dokument instrukcji użycia można znaleźć na stronie internetowej www.paragon28.com/ifus.

Niniejsza broszura ma na celu ułatwienie korzystania z systemu klinowego TITAN 3-D™. Nie jest to źródło informacji o technikach chirurgicznych.

OPIS OGÓLNY

System klinowy TITAN 3-D™ zawiera serię implantów ze stopu tytanu stosowanych do korekcji małych kości w stopie. Jest on oferowany w różnych kształtach i rozmiarach w celu dostosowania do różnych zastosowań w zakresie małych kości.

ZAMIERZONE/OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Zamierzone/oczekiwane korzyści kliniczne wynikające z zastosowania systemu klinowego TITAN 3-D™ obejmują:

- Pomyślną implantację wyrobów systemu klinowego TITAN 3-D™
- Wygojenie kości
- Korekcję zniekształcenia

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można znaleźć pod adresem:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> poprzez wyszukanie producenta: Paragon 28 (po aktywacji Eudamed). Do momentu aktywacji Eudamed należy skontaktować się telefonicznie z firmą Paragon 28®, Inc., (+1) (855) 786-2828, aby uzyskać egzemplarz dokumentu SSCP.

Ryzyka resztkowe określone w SSCP są uwzględniane jako ostrzeżenia i środki ostrożności.

MATERIAŁY IMPLANTU

Implanty systemu klinowego TITAN 3-D™ są wykonane ze stopu tytanu (ASTM F2924). Maksymalny możliwy skład każdego elementu jest następujący:

Pierwiastek	Maksymalny skład, % (masa/masa)
Azot	0,05
Węgiel	0,08
Wodór	0,015
Żelazo	0,30
Tlen	0,20
Alumini	6,75
Wanad	4,5
Itr	0,005
Pozostałe (każdy)	0,10
Pozostałe (łącznie)	0,40
Tytan	89,95

MATERIAŁY NARZĘDZIA

Narzędzia są wykonane ze stali nierdzewnej, silikonu i/lub tworzyw sztucznych klasy medycznej.

CMR, EDP, FTALANY

Implanty oraz wyroby inwazyjne chirurgicznie systemu klinowego TITAN 3-D™ nie zawierają substancji w ilości $\geq 0,1\%$ (wag./wag.) sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), substancji w ilości $\geq 0,1\%$ (wag./wag.) o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną (EDP) ani nie zawierają ftalanów.

PRZEWIDZIANE UŻYWANIE / PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Implanty systemu klinowego TITAN 3-D™ są przeznaczone do wewnętrznej stabilizacji kości w osteotomii wydłużającej kolumnę boczną (Evans) i osteotomii klina otwierającego kości klinowatej przysiódkowej (Cotton) w stopie i stawie skokowym. Implanty systemu klinowego TITAN 3-D™ są przeznaczone do stosowania z dodatkową stabilizacją. Implanty systemu klinowego TITAN 3-D™ nie są przeznaczone do stosowania w kręgosłupie.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu klinowego TITAN 3-D™ jest przeciwwskazane w przypadku stanu zapalnego, aktywnej lub podejrzanej posocznicy/zakażenia oraz zapalenia kości i szpiku, a także u pacjentów z określonymi chorobami metabolicznymi.

Wszystkie zastosowania, które nie zostały określone we wskazaniach, są przeciwwskazane. Ponadto na powodzenie chirurgiczne mogą mieć negatywny wpływ:

- Zakażenia ostre lub przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Choroby naczyniowe, mięśniowe lub neurologiczne upośledzające stan kończyny
- Wszystkie współistniejące patologie, które mogą wpływać na działanie implantu
- Osteopatie ze zmniejszoną ilością substancji kostnej, które mogą wpływać na działanie implantu

- Wszelkie zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które mogą stwarzać niedopuszczalne ryzyko niepowodzenia w momencie stabilizacji lub powikłań w leczeniu pooperacyjnym
- Stwierdzona lub podejrzana nadwrażliwość na metal
- Otyłość; u pacjenta z nadwagą lub otyłego nacisk wywierany na implant może doprowadzić do naruszenia stabilizacji lub uszkodzenia implantu
- Za każdym razem, gdy użycie implantu jest sprzeczne ze strukturami anatomicznymi o stanie fizjologicznym
- Wskazania nieuwzględnione we **WSKAZANIACH DO STOSOWANIA**

Inne medyczne lub chirurgiczne stany wstępne, które mogą pogorszyć potencjalnie korzystny zabieg, takie jak:

- Obecność guzów
- Wrodzone nieprawidłowości
- Patologie immunosupresyjne
- Zwiększony odsetek sedymentacji, którego nie można wyjaśnić innymi patologiami
- Zwiększona liczba leukocytów (WBC)
- Wyraźne przesunięcie w lewo w różnicowej liczbie leukocytów

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W dowolnym momencie może być konieczna ponowna operacja w celu usunięcia lub wymiany implantów z powodów medycznych lub z powodu awarii wyrobu. Jeśli nie zostaną podjęte działania naprawcze, mogą wystąpić powikłania.
- Implanty i przewodniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Każdy wyrób jednorazowego użytku, który został użyty, mógł mieć kontakt z tkanką, kością, krwią lub innymi płynami ustrojowymi. Uznaje się go za skażony i należy go wyrzucić ze względu na bezpieczeństwo pacjenta i innych użytkowników.
- Narzędzia, przewodniki i śruby należy traktować jako ostre narzędzia.
- **Nie stosować narzędzi ani implantów innych producentów w połączeniu z systemem klinowym TITAN 3-D™.**
- **Nie sterylizować ponownie implantów systemu klinowego TITAN 3-D™.**
- W każdym zabiegu chirurgicznym istnieje możliwość wystąpienia powikłań i działań niepożądanych. Ryzyko resztkowe, potencjalne powikłania i działania niepożądane związane z tymi implantami obejmują:
 - Poluzowanie, odkształcenie lub złamanie implantu
 - Ostre pooperacyjne zakażenia rany i późne zakażenia z możliwą posocznicą
 - Migracja, podwichnięcie implantu prowadzące do zmniejszenia zakresu ruchu
 - Złamania wynikające z jednostronnego obciążenia stawu
 - Zakrzepicę i zator
 - Krwaki rany i opóźnione gojenie się rany
 - Tymczasowe i wydłużone czynnościowe zaburzenia neurologiczne
 - Reakcje tkankowe w wyniku uczulenia lub reakcji na ciało obce z powodu przemieszczonych cząstek
 - Korozję z miejscową reakcją tkankową i bólem

- Ból, złe samopoczucie lub nieprawidłowe odczucia spowodowane stosowaniem implantu
- Utrata kości z powodu braku obciążenia
- Zdarzenia niepożądane obejmują między innymi te opisane w niniejszym dokumencie

Wszystkie wymienione tutaj powikłania nie są typowe dla produktów firmy Paragon 28® Inc., ale są zasadniczo obserwowane w przypadku każdego implantu. Niezwłocznie poinformować firmę Paragon 28® w przypadku wystąpienia powikłań związanych z implantami lub używanymi narzędziami chirurgicznymi. W przypadku przedwczesnego uszkodzenia implantu, w którym podejrzewa się związek przyczynowy z jego geometrią, jakością powierzchni lub stabilnością mechaniczną, należy dostarczyć firmie Paragon 28® eksplantowane wyroby w stanie wyczyszczonym, zdezynfekowanym i sterylnym. Firma Paragon 28® nie przyjmuje żadnych innych zwrotów zużytych implantów. Chirurg ponosi odpowiedzialność za powikłania związane z nieodpowiednią aseptyką, nieodpowiednim przygotowaniem łożyska kostnego pod implant, nieprawidłowym wskazaniem lub techniką chirurgiczną bądź nieprawidłowym poinformowaniem pacjenta i w konsekwencji niestosowaniem się pacjenta do zaleceń.

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

 Informacje dotyczące bezpieczeństwa badania MRI: Osoba z implantem systemu klinowego TITAN 3-D™ może być bezpiecznie skanowana w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Nazwa/identyfikacja wyrobu	Implant systemu klinowego TITAN 3-D™
Wartość nominalna (wartości nominalne) statycznego pola magnetycznego (T)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola [T/m i gausy/cm]	19 T/m (1900 gausów/cm)
Pobudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cewka nadawcza do całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF głowy
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała [W/kg]	2,0 W/kg (normalny tryb pracy)
Ograniczenia czasu trwania skanowania	Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg dla 60 minut ciągłego sygnału RF (sekwencja lub seria skanów bezpośrednio po sobie bez przerw)
Artefakt obrazu RM	Obecność tego implantu może powodować powstawanie artefaktu obrazu o wielkości 26 mm.
Jeśli informacje o konkretnym parametrze nie są podane oznacza to, że nie ma warunków powiązanych z tym parametrem.	

UTRZYMANIE SKUTECZNOŚCI WYROBU

- Chirurg powinien posiadać specjalistyczne przeszkolenie, doświadczenie i gruntowną wiedzę na temat stosowania wyrobu.
- Podczas podejmowania decyzji o użyciu wyrobu chirurg musi kierować się należytą oceną.
- System klinowy TITAN 3-D™ nie jest przeznaczony do wytrzymywania nadmiernych, nieprawidłowych obciążeń czynnościowych.
- Niezastosowanie dedykowanych, unikalnych narzędzi systemu klinowego TITAN 3-D™ na każdym etapie techniki implantacji może naruszyć integralność wszczepionego wyrobu, prowadząc do jego

przedwczesnego uszkodzenia i w konsekwencji do obrażeń ciała pacjenta. Uszkodzone wyroby mogą wymagać ponownej operacji i usunięcia.

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić implanty, a narzędzia sprawdzić przed i po każdym zabiegu, aby upewnić się, że są w stanie odpowiednim do użytku. Nie należy używać narzędzi, które są wadliwe, uszkodzone lub odnośnie których zachodzą wątpliwości.
- Jeśli narzędzie jest uszkodzone, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Paragon 28® w celu zorganizowania wymiany i/lub utylizacji.
- Niesterylne wyroby Paragon 28 są precyzyjnymi wyrobami medycznymi, należy je stosować i obchodzić się z nimi ostrożnie. Sprawdzić wyroby pod kątem uszkodzeń przed użyciem i na wszystkich etapach postępowania z nimi. W przypadku wykrycia uszkodzenia nie należy używać wyrobu przed skonsultowaniem się z producentem w celu uzyskania wskazówek.
- Wyroby z funkcjami cięcia lub ostrymi punktami tępią się podczas ciągłego używania. Stan ten nie oznacza wadliwego wyrobu i może wskazywać na normalne zużycie. Wyroby z widocznymi oznakami stępienia lub zużycia mogą wymagać wymiany, jeśli nie działają już zgodnie z przeznaczeniem. Kontrola przed użyciem powinna obejmować sprawdzenie zdolności cięcia i ostrości tych punktów i krawędzi.
- Firma Paragon 28® Inc. zaleca stosowanie produktów Paragon 28® Inc. w sterylnym środowisku.

OBSŁUGA I STERYLIZACJA

Produkt sterylny:

Implanty systemu klinowego TITAN 3-D™ są dostarczane w stanie sterylnym poprzez ekspozycję na minimalną dawkę promieniowania gamma 25 kGy. Nie sterylizować ponownie. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrobów oznaczonych jako przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie ani regenerować. Każdy wyrób, którego opakowanie zostało otwarte, jest uważany za użyty i mógł mieć kontakt z tkanką, kością, krwią lub innymi płynami ustrojowymi. Uznaje się go za skażony i należy go wyrzucić ze względu na bezpieczeństwo pacjenta i innych użytkowników. Nie używać implantów ani narzędzi po upływie terminu ważności. Po otrzymaniu opakowania implantów i narzędzi powinny być nienaruszone.

Należy sprawdzić impanty i narzędzia w sterylnym opakowaniu, aby upewnić się, że nie zostało ono uszkodzone ani wcześniej otwarte. Jeśli szczelność opakowania została naruszona, może dojść do obrażeń ciała pacjenta, NIE UŻYWAĆ IMPLANTU ani NARZĘDZIA. W celu uzyskania dalszych instrukcji należy skontaktować się z producentem. Implant należy otwierać dopiero po określeniu właściwego rozmiaru. Implanty należy otwierać stosując technikę aseptyczną. Pudełko będzie zawierać podwójną torebkę. Niesterylne członek zespołu sali operacyjnej powinien otworzyć pudełko, aby wyjąć podwójną torebkę zawierającą implant TITAN 3-D™. Niesterylne członek zespołu powinien przekazać sterylną torebkę wewnętrzną sterylnemu członkowi zespołu, stosując technikę aseptyczną, który następnie może wyjąć implant ze sterylnego opakowania wewnętrznego.

Wszystkie implanty i narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.

Produkt niesterylny:

Narzędzia znajdujące się na tacy są dostarczane w stanie niesterylnym. Wszystkie niesterylne narzędzia należy wyczyścić przy użyciu zatwierdzonych metod szpitalnych przed sterylizacją i wprowadzeniem do sterylnego pola operacyjnego. Wymagane jest postępowanie zgodne z instrukcjami użycia oraz zaleceniami producenta, które dotyczą detergentów chemicznych. Należy zapoznać się z instrukcją firmy Paragon 28® dotyczącą ponownego przygotowywania narzędzi wielokrotnego użytku (metoda ręczna P99-CLN-0001). W celu uzyskania informacji o produkcie lub otrzymania egzemplarza podręcznika techniki chirurgicznej i/lub Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej należy skontaktować się telefonicznie z firmą Paragon 28®, Inc. pod numerem +1 (855) 786-2828.

Narzędzia są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM i MUSZĄ zostać wysterylizowane przed użyciem, chyba że zostały wyraźnie oznaczone jako sterylne. Zalecane metody sterylizacji obejmują sterylizację parową w autoklawie po usunięciu wszystkich ochronnych opakowań i etykiet. Przed sterylizacją należy sprawdzić, czy wszystkie narzędzia są w pozycji otwartej i odblokowanej na tacy(-ach) na narzędzia. Zaleca się stosowanie 2 warstw opakowania sterylizacyjnego. Zalecany jest następujący zatwierdzony cykl sterylizacji parowej w autoklawie:

Metoda	Cykl	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Para	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 min	30 min

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

System klinowy TITAN 3-D™ powinni wszczepiać wyłącznie chirurdzy posiadający pełne doświadczenie w stosowaniu takich implantów i wymagane specjalistyczne techniki chirurgiczne. Pełne instrukcje użycia można znaleźć w opisie techniki chirurgicznej systemu klinowego TITAN 3-D™ P03-STG-1001. Aby uzyskać informacje o produkcie lub otrzymać egzemplarz podręcznika techniki chirurgicznej, należy skontaktować się telefonicznie z firmą Paragon 28® pod numerem +1 (855) 786-2828.

USUNIĘCIE IMPLANTU (W RAZIE POTRZEBY)

- Mogą zostać dostarczone narzędzia do usuwania implantu.
- Instrukcje dotyczące usuwania podano w opisie techniki chirurgicznej systemu klinowego TITAN 3-D™: P03-STG-1001

DOCELOWA POPULACJA

System klinowy TITAN 3-D™ jest przeznaczony dla populacji ogólnej dorosłych wymagających wewnętrznej stabilizacji kości w osteotomii wydłużającej kolumnę boczną (Evans) i osteotomii klina otwierającego kości klinowatej przyśrodkowej (Cotton) w stopie i stawie skokowym. Populacja ta nie obejmuje pacjentek w ciąży ani żadnych innych pacjentów ze stanami wymienionymi w przeciwwskazaniach.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTÓW

Klient lub świadczeniodawca opieki zdrowotnej powinien niezwłocznie zgłosić firmie Paragon 28®, Inc. lub jej przedstawicielowi w WE wszelkie zastrzeżenia dotyczące jakości, oznakowania lub działania produktu. Należy niezwłocznie powiadomić firmę Paragon 28®, Inc. lub jej przedstawiciela w WE o wszelkich nieprawidłowościach w działaniu produktu telefonicznie lub pisemnie. Podczas zgłaszania reklamacji należy podać nazwę, numer katalogowy i numer serii części wraz z imieniem, nazwiskiem i adresem osoby składającej reklamację.

USUWANIE IMPLANTU LUB NARZĘDZIA

Implant i powiązane z nim narzędzia będą używane na sali operacyjnej, a zatem użytkownik będzie usuwać implant(y), narzędzia(-a) i/lub opakowania na sali chirurgicznej.

- Sterylnie zapakowany implant zostanie otwarty na sali operacyjnej, a opakowanie zostanie zutylizowane przez użytkownika. Zewnętrzne opakowanie nie jest przekazywane na pole operacyjne i nie powinno być zanieczyszczone ludzką tkanką ani krwią. Opakowanie zewnętrzne należy wyrzucić do standardowego pojemnika na odpady. Jeśli opakowanie wewnętrzne ma kontakt z ludzką tkanką lub krwią, opakowanie wewnętrzne należy wyrzucić do standardowego pojemnika na odpady biologiczne. Jeśli opakowanie wewnętrzne nie ma kontaktu z ludzką tkanką lub krwią, opakowanie wewnętrzne można wyrzucić do standardowego pojemnika na odpady.
- W przypadku usunięcia implantu lub konieczności usunięcia implantu podczas zabiegu użytkownik usunie go na sali operacyjnej. Ponieważ implant miał kontakt z ludzką tkanką lub krwią i może stwarzać zagrożenie fizyczne ostrymi elementami, implant należy wyrzucić do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne przeznaczonego do ostrych narzędzi.
- W przypadku utylizacji narzędzi użytkownik może je usunąć na sali operacyjnej. Ponieważ narzędzie miało kontakt z ludzką tkanką lub krwią i może stwarzać zagrożenie fizyczne ostrymi elementami, narzędzie należy wyrzucić do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne przeznaczonego do ostrych narzędzi.

W przypadku pytań dotyczących produktu, instrukcji czyszczenia i technik chirurgicznych należy skontaktować się z firmą Paragon 28®, Inc. Aby zgłosić jakiegokolwiek zdarzenie niepożądane, należy skontaktować się z firmą Paragon 28®, Inc. lub jej przedstawicielem w WE.

	EC REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 Stany Zjednoczone (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holandia	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Wielka Brytania	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Szwajcaria

CE 2797	Klasa Ir, IIa, IIb
CE	Klasa I, samocertyfikacja

Sistema de cunhas TITAN 3-D™

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, DEVE LER AS SEGUINTE
INFORMAÇÕES IMPORTANTES

UM GLOSSÁRIO COMPLETO DE SÍMBOLOS PODE SER ENCONTRADO
EM: www.paragon28.com/resources

Pode consultar o documento de instruções de utilização mais
atualizado no website www.paragon28.com/ifus.

Este folheto informativo destina-se a servir como auxiliar na utilização do sistema de cunhas TITAN 3-D™. Não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

DESCRIÇÃO GERAL

O sistema de cunhas TITAN 3-D™ contém uma série de implantes em liga de titânio utilizados para a correção dos ossos pequenos do pé. É fornecido em várias formas e tamanhos para acomodar diversas aplicações em ossos pequenos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS

Os benefícios clínicos previstos/esperados do sistema de cunhas TITAN 3-D™ incluem:

- Implantação bem-sucedida dos dispositivos do sistema de cunhas TITAN 3-D™
- Cicatrização óssea
- Correção de deformidades

O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) pode ser encontrado em:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> procurando o fabricante: Paragon 28 (após ativação da Eudamed). Até que a Eudamed esteja ativada, para solicitar uma cópia do SSCP, contacte a Paragon 28®, Inc. por telefone, (+1) (855) 786-2828.

Os riscos residuais identificados no SSCP são incluídos como alertas e precauções.

MATERIAIS DOS IMPLANTES

O sistema de cunhas TITAN 3-D™ é fabricado em liga de titânio (ASTM F2924). A composição máxima possível de cada elemento é a seguinte:

Elemento	Composição máxima, % (Massa/Massa)
Azoto	0,05
Carbono	0,08
Hidrogénio	0,015
Ferro	0,30
Oxigénio	0,20
Alumínio	6,75
Vanádio	4,5
Ítrio	0,005
Outro (cada)	0,10
Outro (total)	0,40
Titânio	89,95

MATERIAIS DO INSTRUMENTO

Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável, silicone e/ou plástico para uso médico.

CMR, EDP, FTALATOS

Os implantes do sistema de cunhas e instrumentos invasivos cirúrgicos TITAN 3-D™ não contêm substâncias ≥0,1% (p/p) classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), substâncias ≥0,1% (p/p) que tenham propriedades de desregulação endócrina (EDP) e não contêm ftalatos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes do sistema de cunhas TITAN 3-D™ destinam-se a ser utilizados para fixação óssea interna para osteotomias de alongamento da coluna lateral (Evans) e osteotomias de cunha aberta cuneiforme medial (Cotton) no pé e tornozelo. Os implantes do sistema de cunhas TITAN 3-D™ destinam-se a ser utilizados com fixação auxiliar. Os implantes do sistema de cunhas TITAN 3-D™ não se destinam a ser utilizados na coluna vertebral.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do sistema de cunhas TITAN 3-D™ é contraindicada em casos de inflamação, sépsis/infeção ativa ou suspeita e osteomielite nem em doentes com determinadas doenças metabólicas.

Todas as aplicações não mencionadas nas indicações são contraindicadas. Além disso, o êxito da cirurgia pode ser afetado de forma adversa por:

- Infeções locais ou sistémicas, agudas ou crónicas
- Patologias vasculares, musculares ou neurológicas que comprometam a extremidade em causa
- Todas as patologias concomitantes que possam afetar o funcionamento do implante

- Osteopatias com redução da substância óssea que possam afetar o funcionamento do implante
- Qualquer transtorno mental ou neuromuscular que possa originar um risco de insucesso inaceitável no momento da fixação ou complicações no tratamento pós-operatório
- Sensibilidade conhecida ou suspeita a metais
- Corpulência: um doente com excesso de peso ou corpulento pode colocar tensão sobre o implante num grau em que pode ocorrer falha da estabilização ou do implante
- Sempre que a utilização do implante entrar em conflito com as estruturas anatómicas do estado fisiológico
- Indicações não incluídas nas **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Outras pré-condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o procedimento potencialmente benéfico, tais como:

- Presença de tumores
- Anomalias congénitas
- Patologias imunossupressoras
- Velocidades de sedimentação aumentadas, que não é possível explicar por outras patologias
- Contagem leucocitária aumentada
- Desvio acentuado à esquerda na contagem leucocitária diferencial

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Em qualquer altura, pode ser necessário voltar a operar para remover ou substituir os implantes devido a razões médicas ou a falha do dispositivo. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, poderão ocorrer complicações.
- Os implantes e os fios-guia destinam-se a uma única utilização. Qualquer dispositivo de utilização única que tenha sido utilizado pode ter estado em contacto com tecidos, osso, sangue ou outros fluidos corporais. Isto é considerado contaminado e deve ser eliminado para segurança do doente e de outros utilizadores.
- Os instrumentos, os fios-guia e os parafusos devem ser tratados como objetos cortantes.
- **Não utilize instrumentos ou implantes de outros fabricantes em conjunto com o sistema de cunhas TITAN 3-D™.**
- **Não reesterilize os implantes do sistema de cunhas TITAN 3-D™.**
- Em qualquer procedimento, existe a possibilidade de complicações e reações adversas. Os riscos residuais, potenciais complicações e reações adversas com estes implantes incluem:
- Afrouxamento, deformação ou fratura do implante
- Infeções incisionais agudas pós-operatórias e infeções tardias com possível sépsis
- Migração ou subluxação do implante com a resultante redução da amplitude de movimentos
- Fraturas resultantes de carga articular unilateral
- Trombose e embolia
- Hematoma incisional e atraso na cicatrização da incisão
- Perturbação neurológica funcional temporária e prolongada

- Reações teciduais resultantes de alergia ou reação de corpo estranho a partículas desalojadas
- Corrosão com reação tecidual e dor localizadas
- Dor, sensação de mal-estar ou sensações anómalas devido ao implante utilizado
- Perda óssea devido a remodelação óssea por desequilíbrio das tensões sobre o osso
- Os efeitos adversos incluem, entre outros, os descritos neste documento

Todas as possíveis complicações aqui indicadas não são típicas dos produtos da Paragon 28® Inc., mas, são, em princípio, observadas com qualquer implante. Informe imediatamente a Paragon 28® caso ocorram complicações associadas aos implantes ou instrumentos cirúrgicos utilizados. Em caso de falha prematura de um implante em que se suspeite de relação causal com a sua geometria, a qualidade da superfície ou a estabilidade mecânica, forneça à Paragon 28® o(s) explante(s) limpo(s), desinfetado(s) e estéril(eis). A Paragon 28® não pode aceitar quaisquer outras devoluções de implantes usados. O cirurgião é responsável pelas complicações associadas a assepsia inadequada, a preparação inadequada do leito do implante ósseo em caso de implantes, a indicação ou técnica cirúrgica incorretas, ou informação do doente incorreta e consequente falta de cumprimento das recomendações por parte do doente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM

 Informações de segurança relativas a RMN Uma pessoa com o implante do sistema de cunhas TITAN 3-D™ pode ser examinada em segurança nas seguintes condições. O incumprimento destas condições pode resultar em lesões no doente.	
Nome/identificação do dispositivo	Implante do sistema de cunhas TITAN 3-D™
Valor(es) nominal(ais) do campo magnético estático (T)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial [T/m e gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
Excitação RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão-receção de RF de cabeça
SAR máxima para todo o corpo [W/kg]	2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)
Limites na duração do exame	SAR média para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série consecutiva/exame sem pausas)
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 26 mm.
Se não estiverem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.	

MANUTENÇÃO DA EFICÁCIA DO DISPOSITIVO

- O cirurgião deve ter formação e experiência específicas, e estar totalmente familiarizado com o dispositivo.
- O cirurgião tem de tomar uma decisão criteriosa quando decidir utilizar o dispositivo.
- O sistema de cunhas TITAN 3-D™ não se destina a suportar tensões funcionais anómalas excessivas.
- A não utilização de instrumentos dedicados e exclusivos do sistema de cunhas TITAN 3-D™ para cada uma das etapas da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo

implantado, levando à falha prematura do dispositivo e a lesões subsequentes no doente. Os dispositivos que falharam podem necessitar de nova cirurgia e remoção.

- Inspeccione cuidadosamente os implantes antes da utilização, e inspeccione os instrumentos antes e após cada procedimento para assegurar que se encontram a funcionar corretamente. Os instrumentos que apresentem falhas, danos ou suspeita de danos não devem ser utilizados.
- Se um instrumento estiver danificado, contacte imediatamente a Paragon 28® para organizar a substituição e/ou eliminação.
- Os dispositivos não estéreis Paragon 28 são dispositivos médicos de precisão e têm de ser utilizados e manuseados com cuidado. Inspeccione os dispositivos quanto a danos antes da utilização e em todas as fases de manuseamento posteriores. Se forem detetados danos, não utilize o dispositivo antes de consultar o fabricante para obter orientação.
- Os dispositivos com funções de corte ou pontas afiadas ficam rombos com a utilização contínua. Esta condição não indica um dispositivo defeituoso e pode indicar um desgaste normal. Qualquer sinal de desgaste ou perda de brilho nos dispositivos pode indicar a necessidade de substituição, caso já não estejam a funcionar como esperado. A inspeção antes da utilização deve incluir a verificação da capacidade de corte e da nitidez destes pontos e extremidades.
- A Paragon 28® Inc. recomenda que os produtos da Paragon 28® Inc. sejam utilizados num ambiente estéril.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril:

Os implantes do sistema de cunhas TITAN 3-D™ são fornecidos estéreis por exposição a uma dose mínima de 25 kGy de radiação gama. Não reesterilize. Apenas para uma única utilização. Qualquer dispositivo rotulado como de utilização única nunca deve ser reutilizado ou reprocessado. Qualquer dispositivo que tenha sido retirado da embalagem é considerado utilizado e pode ter entrado em contacto com tecido, osso, sangue ou outros fluidos corporais. Isto é considerado contaminado e deve ser eliminado para segurança do doente e de outros utilizadores. Não utilize implantes ou instrumentos após o prazo de validade. As embalagens dos implantes e dos instrumentos devem encontrar-se intactas aquando da receção.

Os implantes e os instrumentos em embalagens estéreis devem ser inspecionados para se certificar de que a embalagem não está danificada nem foi previamente aberta. Se a integridade da embalagem tiver sido comprometida, poderá ocorrer lesão no doente, NÃO UTILIZE O IMPLANTE ou O INSTRUMENTO. Contacte o fabricante para obter mais instruções. A embalagem interna do implante só deve ser aberta depois de ter determinado o tamanho correto. A abertura da embalagem interna dos implantes deve ser feita com uma técnica asséptica. A caixa contém uma embalagem dupla. Um membro não estéril da equipa do bloco operatório deve abrir a caixa para retirar a embalagem dupla que contém o implante TITAN 3-D™. Com uma técnica asséptica, o membro da equipa não estéril deve entregar a embalagem interna estéril a um membro da equipa estéril, que pode depois remover o implante da embalagem interna estéril.

Todos os implantes e instrumentos têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco.

Produto não estéril:

Os instrumentos que são fornecidos num tabuleiro não se encontram estéreis. Todos os instrumentos não estéreis devem ser limpos utilizando métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril. É necessário o cumprimento exato das instruções de utilização e das recomendações do fabricante de detergentes químicos. Consulte as Instruções de reprocessamento de instrumentos para instrumentos reutilizáveis da Paragon 28® (Método Manual P99-CLN-0001). Para obter informações sobre o produto ou obter uma cópia do manual da técnica cirúrgica e/ou do resumo da segurança e do desempenho clínico, contacte a Paragon 28®, Inc. através do telefone +1 (855)786-2828.

A não ser que estejam especificamente identificados como estéreis, os instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e TÊM de ser esterilizados antes da utilização. Os métodos de esterilização recomendados incluem a autoclavagem a vapor após a remoção de todas as embalagens protetoras e rotulagens. Antes da esterilização, verifique se todos os instrumentos se encontram na sua posição aberta e não bloqueada no(s) tabuleiro(s) de instrumentos. Recomenda-se a utilização de 2 camadas de invólucro de esterilização. Recomenda-se o seguinte de ciclo de autoclavagem a vapor validado:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

UTILIZADORES PREVISTOS

O sistema de cunhas TITAN 3-D™ só deve ser implantado por cirurgiões bastante experientes na utilização de tais implantes e nas técnicas cirúrgicas especializadas necessárias. Consulte a Técnica Cirúrgica do Sistema de Cunhas TITAN 3-D™ P03-STG-1001 para obter instruções de utilização completas. Para obter informações sobre o produto ou uma cópia do manual da técnica cirúrgica, contacte a Paragon 28® através do número de telefone +1 (855)786-2828.

REMOÇÃO DO IMPLANTE (SE NECESSÁRIO)

- Podem ser fornecidos instrumentos para a remoção de implantes.
- As instruções de remoção são fornecidas na Técnica Cirúrgica do Sistema de Cunhas TITAN 3-D™: P03-STG-1001

POPULAÇÃO-ALVO

O sistema de cunhas TITAN 3-D™ destina-se a membros da população geral adulta que necessitem de fixação óssea interna para osteotomias de alongamento da coluna lateral (Evans) e osteotomias de cunha aberta cuneiforme medial (Cotton) no pé e tornozelo. A população não inclui doentes grávidas nem quaisquer outras com condições enumeradas nas contraindicações.

RECLAMAÇÕES DO PRODUTO

O cliente ou o profissional de saúde deve comunicar de imediato à Paragon 28®, Inc. qualquer insatisfação com a qualidade, a rotulagem ou o desempenho do produto. A Paragon 28®, Inc. ou o seu Representante na CE, deve ser notificado imediatamente de qualquer avaria do produto por

telefone ou por escrito. Quando apresentar uma reclamação, deverá fornecer o nome, a referência e o número de lote do produto, assim como o nome e a morada da pessoa que está a apresentar a reclamação.

ELIMINAÇÃO DO IMPLANTE OU INSTRUMENTO

O implante e os instrumentos associados serão utilizados num bloco operatório e, por conseguinte, qualquer eliminação do(s) implante(s), instrumento(s) e/ou embalagem ocorrerá no bloco operatório pelo utilizador.

- O implante embalado esterilizado será aberto no bloco operatório com a embalagem eliminada pelo utilizador. A embalagem exterior não é passada para o campo operatório e não deve ser contaminada por tecido ou sangue humano. A embalagem exterior é eliminada num recipiente de resíduos padrão. Se a embalagem interna estiver em contacto com tecido ou sangue humano, a embalagem interna deve ser eliminada num recipiente de resíduos biológicos padrão. Se a embalagem interna não entrar em contacto com tecido ou sangue humano, pode ser eliminada num recipiente de resíduos padrão.
- Em caso de remoção de um implante ou se um implante tiver de ser eliminado durante a cirurgia, a eliminação ocorrerá no bloco operatório pelo utilizador. Uma vez que o implante esteve em contacto com sangue ou tecido humano e pode ter um perigo físico acentuado, o implante tem de ser eliminado num recipiente para resíduos biologicamente perigosos destinado a objetos cortantes.
- No caso de eliminação do instrumento, a eliminação ocorrerá no bloco operatório pelo utilizador. Uma vez que o instrumento esteve em contacto com sangue ou tecido humano e pode ter um perigo físico acentuado, o instrumento tem de ser eliminado num recipiente destinado a materiais cortantes.

Contacte a Paragon 28®, Inc. para questões sobre o produto, instruções de limpeza e técnicas cirúrgicas. Para notificar qualquer acontecimento adverso, contacte a Paragon 28®, Inc. ou o seu representante na CE.

	EC REP	Pessoa responsável no Reino Unido	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 - 2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holanda	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Reino Unido	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Suíça

 2797	Classe Ir, IIa, IIb
	Autocertificação de Classe I

Sistem de pene TITAN 3-D™

ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL, CITIȚI URMĂTOARELE INFORMAȚII IMPORTANTE

UN GLOSAR COMPLET AL SIMBOLURILOR ESTE DISPONIBIL LA:
www.paragon28.com/resources

Vă rugăm să consultați site-ul web, www.paragon28.com/ifus, pentru cea mai recentă versiune a documentului cu instrucțiuni de utilizare.

Această broșură este concepută pentru a facilita utilizarea sistemului de pene TITAN 3-D™. Aceasta nu constituie o referință pentru tehnicile chirurgicale.

DESCRIERE GENERALĂ

Sistemul de pene TITAN 3-D™ conține o serie de implanturi din aliaj de titan utilizate pentru corectarea oaselor mici ale piciorului. Este disponibil în diverse forme și dimensiuni, pentru a se adapta unei varietăți de aplicații la nivelul oaselor mici.

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE/AȘTEPTATE

Beneficiile clinice preconizate/așteptate ale sistemului de pene TITAN 3-D™ includ:

- Implantarea cu succes a dispozitivelor sistemului de pene TITAN 3-D™
- Vindecarea osului
- Corectarea deformităților

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> căutând producătorul: Paragon 28 (la activarea Eudamed). Până la activarea Eudamed, pentru a solicita un exemplar al SSCP, vă rugăm să contactați Paragon 28®, Inc. prin telefon, (+1) (855) 786-2828.

Riscurile reziduale identificate în SSCP sunt incluse ca avertismente și precauții.

MATERIALE IMPLANT

Implanturile sistemului de pene TITAN 3-D™ sunt fabricate din aliaj de titan (ASTM F2924). Compoziția maximă posibilă a fiecărui element este următoarea:

Element	Compoziție maximă, % (masă/masă)
Azot	0,05
Carbon	0,08
Hidrogen	0,015
Fier	0,30
Oxigen	0,20
Aluminiu	6,75
Vanadiu	4,5
Ytriu	0,005
Altele (fiecare)	0,10
Altele (total)	0,40
Titan	89,95

MATERIALE INSTRUMENTE

Instrumentarul este fabricat din materiale de calitate medicală: oțel inoxidabil, silicon și/sau materiale plastice.

CMR, EDP, FTALAȚI

Implanturile sistemului de pene TITAN 3-D™ și instrumentele chirurgicale invazive nu conțin substanțe în concentrație $\geq 0,1\%$ (g/g) clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), substanțe în concentrație $\geq 0,1\%$ (g/g) cu proprietăți de perturbare endocrină (EDP) și nici ftalați.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ/SCOP PROPUȘ/INDICAȚII DE UTILIZARE

Implanturile sistemului de pene TITAN 3-D™ sunt destinate fixării osoase interne în cadrul osteotomiilor de alungire a coloanei laterale (Evans) și al osteotomiilor cu pană de deschidere ale osului cuneiform medial (Cotton), la nivelul piciorului și gleznei. Implanturile sistemului de pene TITAN 3-D™ sunt destinate utilizării cu fixare auxiliară. Implanturile sistemului de pene TITAN 3-D™ nu sunt destinate utilizării la nivelul coloanei vertebrale.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului de pene TITAN 3-D™ este contraindicată în caz de inflamație, sepsis/infecție activă sau suspectată ori osteomielită, precum și la pacienții cu anumite boli metabolice.

Toate aplicațiile care nu sunt definite de indicații sunt contraindicate. În plus, succesul chirurgical poate fi afectat negativ de:

- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Patologii vasculare, musculare sau neurologice care compromit extremitatea în cauză
- Toate patologiiile concomitente care ar putea afecta funcționarea implantului
- Osteopatii cu substanță osoasă redusă care ar putea afecta funcționarea implantului

- Orice tulburare psihică sau neuromusculară care ar putea determina un risc inacceptabil de eșec în momentul fixării sau de complicații în tratamentul postoperator
- Sensibilitate cunoscută sau suspectată la metal
- Corpolență: un pacient supraponderal sau corpulent poate suprasolicita implantul într-o asemenea măsură încât stabilizarea să eșueze sau implantul să se defecteze
- Ori de câte ori utilizarea implantului intră în conflict cu structurile anatomice ale stării fiziologice
- Indicațiile neincluse în **INDICAȚIILE DE UTILIZARE**

Alte afecțiuni medicale sau chirurgicale prealabile care ar putea compromite procedura potențial benefică, cum ar fi:

- Prezența tumorilor
- Anomalii congenitale
- Patologii imunosupresoare
- Viteze de sedimentare crescute care nu pot fi explicate de alte patologii
- Număr crescut de leucocite (WBC)
- Deplasare pronunțată spre stânga în formula leucocitară

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reintervenția pentru îndepărtarea sau înlocuirea implanturilor poate fi necesară în orice moment din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului. Dacă nu se iau măsuri corective, pot apărea complicații.
- Implanturile și firele de ghidaj sunt exclusiv de unică folosință. Orice dispozitiv de unică folosință care a fost utilizat ar fi putut intra în contact cu țesut, os, sânge sau alte fluide corporale. Acesta este considerat contaminat și trebuie eliminat pentru siguranța pacientului și a altor utilizatori.
- Instrumentele, firele de ghidaj și șuruburile trebuie tratate ca obiecte ascuțite.
- **Nu utilizați instrumentele sau implanturile altor producători împreună cu sistemul de pene TITAN 3-D™.**
- **Nu resterilizați implanturile sistemului de pene TITAN 3-D™.**
- În orice procedură chirurgicală, există potențialul de complicații și reacții adverse. Riscurile reziduale, complicațiile potențiale și reacțiile adverse cu aceste implanturi includ:
- Slăbirea, deformarea sau fracturarea implantului
- Infecții acute postoperatorii ale plăgii și infecții tardive cu posibil sepsis
- Migrare, subluxație a implantului, având ca rezultat reducerea amplitudinii de mișcare
- Fracturi care rezultă din încărcarea articulară unilaterală
- Tromboză și embolie
- Hematom al plăgii și întârzierea vindecării plăgii
- Perturbare neurologică funcțională temporară și prelungită
- Reacții tisulare ca rezultat al alergiei sau reacției la corp străin la particule dislocate

- Coroziune cu reacție tisulară localizată și durere
- Durere, senzație de disconfort sau senzații anormale din cauza implantului utilizat
- Pierdere osoasă cauzată de ecranarea mecanică a stresului
- Evenimentele adverse includ, dar nu se limitează la cele descrise în acest document

Complicațiile posibile enumerate aici nu sunt tipice pentru produsele Paragon 28® Inc., dar sunt, în principiu, observate la orice implant. Informații imediat Paragon 28® dacă apar complicații legate de implanturile sau instrumentele chirurgicale utilizate. În cazul defectării premature a unui implant, dacă se suspectează o relație cauzală cu geometria, calitatea suprafeței sau stabilitatea mecanică a acestuia, trimiteți către Paragon 28® explantul/explanturile în stare curățată, dezinfectată și sterilă. Paragon 28® nu poate accepta niciun alt retur de implanturi utilizate. Chirurgul este răspunzător pentru complicațiile asociate cu asepsia necorespunzătoare, pregătirea necorespunzătoare a patului osos pentru implant, în cazul utilizării implanturilor, indicația sau tehnica chirurgicală incorectă ori informarea incorectă a pacientului și comportamentul neconform ulterior al acestuia.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM

 Informații privind siguranța în mediul RM. O persoană cu un implant al sistemului de pene TITAN 3-D™ poate fi supusă în siguranță unei examinări RM în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.	
Denumirea/identificarea dispozitivului	Implant al sistemului de pene TITAN 3-D™
Valoarea nominală/valorile nominale ale câmpului magnetic static (T)	1,5 T sau 3,0 T
Gradient spațial maxim al câmpului [T/m și gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină de transmisie pentru întregul corp, bobină de transmisie-recepție RF pentru cap
SAR maximă pentru întregul corp [W/kg]	2,0 W/kg (mod normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	SAR medie pentru întregul corp de 2,0 W/kg timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau o serie de scanări consecutive, fără pauze)
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 26 mm.
Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, nu există condiții asociate cu parametrul respectiv.	

MENȚINEREA EFICIENȚEI DISPOZITIVULUI

- Chirurgul trebuie să aibă instruire și experiență specifice și să cunoască în detaliu dispozitivul.
- Chirurgul trebuie să dea dovadă de discernământ rezonabil atunci când decide utilizarea dispozitivului.
- Sistemul de pene TITAN 3-D™ nu este destinat să suporte solicitări funcționale anormale excesive.
- Neutilizarea instrumentelor dedicate, unice, ale sistemului de pene TITAN 3-D™ la fiecare etapă a tehnicii de implantare poate compromite integritatea dispozitivului implantat, ducând la defectarea prematură a dispozitivului și la vătămarea ulterioară a pacientului. Dispozitivele defecte pot necesita reoperare și îndepărtare.

- Inspectați cu atenție implanturile înainte de utilizare și instrumentele înainte și după fiecare procedură, pentru a vă asigura că sunt în stare de funcționare corespunzătoare. Instrumentele defecte, deteriorate sau suspecte nu trebuie utilizate.
- Dacă un instrument este deteriorat, contactați imediat Paragon 28® pentru a organiza înlocuirea și/sau eliminarea acestuia.
- Dispozitivele nesterile Paragon 28 sunt dispozitive medicale de precizie și trebuie utilizate și manipulate cu grijă. Inspectați dispozitivele pentru eventuale deteriorări înainte de utilizare și în toate etapele ulterioare ale manipulării. Dacă se detectează deteriorări, nu utilizați dispozitivul înainte de a vă consulta cu producătorul pentru îndrumări.
- Dispozitivele cu funcții de tăiere sau vârfuri ascuțite devin tocite în urma utilizării continue. Această stare nu indică un dispozitiv defect și poate indica uzura normală. Orice semn care indică un dispozitiv tocit sau uzat poate necesita înlocuirea acestuia, dacă nu mai funcționează conform proiectării. Inspekția înainte de utilizare trebuie să includă verificarea capacității de tăiere și a ascuțimii acestor vârfuri și margini.
- Paragon 28® Inc. recomandă utilizarea produselor Paragon 28® Inc. într-un mediu steril.

MANIPULARE ȘI STERILIZARE

Produs steril:

Implanturile din sistemul de pene TITAN 3-D™ sunt furnizate sterile prin expunere la o doză minimă de 25 kGy de radiații gamma. A nu se resteriliza. Exclusiv de unică folosință. Orice dispozitiv etichetat ca fiind de unică folosință nu trebuie niciodată reutilizat sau reprelucrat. Orice dispozitiv deschis din ambalaj este considerat utilizat și ar fi putut intra în contact cu țesut, os, sânge sau alte fluide corporale. Acesta este considerat contaminat și trebuie eliminat pentru siguranța pacientului și a altor utilizatori. Nu utilizați implanturi sau instrumente după data de expirare. Ambalajele pentru implanturi și instrumente trebuie să fie intacte la primire.

Implanturile și instrumentele în ambalaj steril trebuie inspectate pentru a vă asigura că ambalajul nu a fost deteriorat sau deschis anterior. Dacă integritatea ambalajului a fost compromisă, există riscul de vătămare a pacientului. NU UTILIZAȚI IMPLANTUL sau INSTRUMENTUL. Contactați producătorul pentru instrucțiuni suplimentare. Implantul trebuie deschis numai după ce s-a determinat dimensiunea corectă. Implanturile trebuie deschise folosind o tehnică aseptică. Cutia va conține un ambalaj cu două pungi. Un membru nesteril al echipei din sala de operație trebuie să deschidă cutia pentru a scoate ambalajul cu două pungi care conține implantul TITAN 3-D™. Membrul nesteril al echipei trebuie să prezinte, folosind o tehnică aseptică, punga interioară sterilă unui membru al echipei sterile, care poate apoi scoate implantul din ambalajul interior steril.

Toate implanturile și instrumentele trebuie depozitate într-un mediu curat și uscat.

Produs nesteril:

Instrumentele prezentate într-o tavă sunt furnizate nesterile. Toate instrumentele nesterile trebuie curățate conform metodelor stabilite de spital înainte de a fi sterilizate și introduse într-un câmp chirurgical steril. Este necesară conformitatea cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului și recomandările pentru detergenții chimici. Consultați Instrucțiunile Paragon 28® privind reprocesarea instrumentelor reutilizabile (metoda manuală P99-CLN-0001). Pentru informații despre produs sau pentru a obține un exemplar al manualului de tehnică chirurgicală și/sau al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică, contactați Paragon 28®, Inc. la numărul de telefon +1 (855) 786-2828.

Cu excepția cazului în care sunt etichetate în mod specific ca fiind sterile, instrumentele sunt furnizate NESTERILE și TREBUIE sterilizate înainte de utilizare. Metodele de sterilizare recomandate includ autoclavizarea cu abur după îndepărtarea tuturor ambalajelor și etichetelor de protecție. Înainte de sterilizare, verificați ca toate instrumentele să fie în poziția lor deschisă și deblocată în tava (tăvile) pentru instrumente. Se recomandă utilizarea a 2 straturi de ambalaj de sterilizare. Se recomandă următorul ciclu validat de autoclavizare cu abur:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Timp minim de expunere	Timp de uscare
Abur	Pre-vacuum	132 °C (270 °F)	4 minute	30 de minute

UTILIZATORI VIZAȚI

Numai chirurgii cu experiență temeinică în utilizarea acestor implanturi și a tehnicilor chirurgicale specializate necesare trebuie să implanteze sistemul de pene TITAN 3-D™. Consultați documentul Tehnica chirurgicală a sistemului de pene TITAN 3-D™ (P03-STG-1001) pentru instrucțiuni de utilizare complete. Pentru informații despre produs sau pentru a obține un exemplar al manualului de tehnică chirurgicală, contactați Paragon 28® la numărul de telefon +1 (855) 786-2828.

ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI (DACĂ ESTE NECESAR)

- Instrumentarul poate fi furnizat pentru îndepărtarea implantului.
- Instrucțiunile de îndepărtare sunt furnizate în documentul Tehnica chirurgicală a sistemului de pene TITAN 3-D™: P03-STG-1001

POPULAȚIE ȚINTĂ

Sistemul de pene TITAN 3-D™ este destinat persoanelor din populația generală adultă care necesită fixare osoasă internă în cadrul osteotomiilor de alungire a coloanei laterale (Evans) și al osteotomiilor cu pană de deschidere ale osului cuneiform medial (Cotton), la nivelul piciorului și gleznei. Populația nu include pacientele însărcinate și nici alte persoane cu afecțiuni enumerate la contraindicații.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL

Clientul sau furnizorul de servicii medicale trebuie să raporteze imediat către Paragon 28®, Inc. orice nemulțumire privind calitatea, etichetarea sau performanța produsului. Paragon 28®, Inc. sau reprezentantul său în CE trebuie notificat imediat cu privire la orice defecțiune a produsului, prin telefon sau corespondență scrisă. La depunerea unei reclamații, trebuie furnizate denumirea, numărul de piesă și numărul de lot ale piesei, precum și numele și adresa persoanei care depune reclamația.

ELIMINAREA IMPLANTULUI SAU A INSTRUMENTULUI

Implantul și instrumentarul asociat vor fi utilizate în contextul unei săli de operații și, prin urmare, orice eliminare a implantului(implanturilor), instrumentului(instrumentelor) și/sau ambalajului va fi făcută de către utilizator în acest context.

- Implantul ambalat steril va fi deschis în sala de operații, cu ambalajul eliminat de către utilizator. Ambalajul exterior nu este trecut în câmpul operator și nu trebuie contaminat cu țesut sau sânge uman. Ambalajul exterior este eliminat într-un recipient standard pentru deșeuri. Dacă ambalajul interior este în contact cu țesutul uman sau cu sângele, ambalajul interior trebuie eliminat într-un recipient standard pentru deșeuri biologice. Dacă ambalajul interior nu intră în contact cu țesutul uman sau cu sângele, ambalajul interior poate fi eliminat într-un recipient standard pentru deșeuri.
- În cazul îndepărtării unui implant sau dacă un implant trebuie eliminat în timpul intervenției chirurgicale, eliminarea va fi făcută de către utilizator în sala de operații. Deoarece implantul a intrat în contact cu țesutul uman sau cu sângele și poate prezenta un pericol fizic ca obiect ascuțit, implantul trebuie eliminat într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic destinat utilizării pentru obiecte ascuțite.
- În cazul eliminării instrumentului, eliminarea va fi făcută de către utilizator în sala de operații. Deoarece instrumentul a intrat în contact cu țesutul sau sângele uman și poate prezenta un pericol fizic ca obiect ascuțit, instrumentul trebuie eliminat într-un recipient pentru deșeuri biologice periculoase, destinat utilizării pentru obiecte ascuțite.

Vă rugăm să contactați Paragon 28®, Inc. pentru întrebări despre produs, instrucțiuni de curățare și tehnici chirurgicale. Pentru a raporta orice eveniment advers, vă rugăm să contactați Paragon 28®, Inc. Sau reprezentantul său în CE.

	EC REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 SUA (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Țările de Jos	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Regatul Unit	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Elveția
CE 2797	Clasa Ir, IIa, IIb		
CE	Autocertificare Clasa I		

Systém klinov TITAN 3-D™

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

ÚPLNÝ GLOSÁR SYMBOLOV NÁJDETE NA TEJTO ADRESE:
www.paragon28.com/resources

Najaktuálnejší návod na použitie nájdete na webovej lokalite
www.paragon28.com/ifus.

Táto brožúra je určená ako pomôcka pri používaní systému klinov TITAN 3-D™. Nie je to referenčný dokument k chirurgickým technikám.

VŠEOBECNÝ POPIS

Systém klinov TITAN 3-D™ obsahuje sériu implantátov zo zliatiny titánu používaných na korekciu malých kostí v chodidle. Ponúka sa v rôznych tvaroch a veľkostiach na prispôbenie rôznym spôsobom použitia pri malých kostiach.

ZAMÝŠĽANÉ/OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi zamýšľané/očakávané klinické prínosy systému klinov TITAN 3-D™ patria:

- úspešná implantácia pomôcok systému klinov TITAN 3-D™,
- zhojenie kostí,
- korekcia deformácie.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete na tejto adrese:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> tak, že do vyhľadávača zadáte výrobcu: Paragon 28 (po aktivácii databázy Eudamed). Ak chcete požiadať o kópiu SSCP ešte pred aktiváciou databázy Eudamed, kontaktujte spoločnosť Paragon 28®, Inc. telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828.

Reziduálne riziká identifikované v SSCP sú uvedené ako upozornenia a preventívne opatrenia.

MATERIÁLY IMPLANTÁTOV

Implantáty systému klinov TITAN 3-D™ sú vyrobené zo zliatiny titánu (ASTM F2924). Maximálne možné zloženie každého prvku je nasledovné:

Prvok	Maximálna zmes, % (hmotnostné percento)
Dusík	0,05
Uhlík	0,08
Vodík	0,015
Železo	0,30
Kyslík	0,20
Hliník	6,75
Vanád	4,5
Ytrium	0,005
Iné (každý)	0,10
Iné (celkovo)	0,40
Titán	89,95

MATERIÁLY NÁSTROJOV

Nástroje sú vyrobené z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele, silikónu a/alebo plastov.

LÁTKY CMR, EDP, FTALÁTY

Systém klinových implantátov TITAN 3-D™ a chirurgicky invazívne nástroje neobsahujú látky klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) s podielom $\geq 0,1$ hmotnostného percenta, látky s vlastnosťami narušajúcimi endokrinný systém (EDP) s podielom $\geq 0,1$ hmotnostného percenta ani ftaláty.

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL URČENIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Implantáty systému klinov TITAN 3-D™ sú určené na vnútornú fixáciu kosti pri osteotómiách s predĺžením laterálneho stĺpca (Evans) a pri osteotómiách prístrednej klinovej kosti s roztvorením (Cotton) v chodidle a členku. Implantáty systému klinov TITAN 3-D™ sú určené na použitie s pomocnou fixáciou. Implantáty systému klinov TITAN 3-D™ nie sú určené na použitie v chrbtici.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému klinov TITAN 3-D™ je kontraindikované v prípadoch zápalu, prebiehajúcej alebo suspektnej sepsy/infekcie a osteomyelitídy alebo u pacientov s určitými metabolickými ochoreniami.

Všetky aplikácie, ktoré nie sú definované indikáciami, sú kontraindikované. Okrem toho môžu úspech chirurgického zákroku nepriaznivo ovplyvniť:

- akútne alebo chronické infekcie, lokálne alebo systémové,
- cievne, svalové alebo neurologické patologické stavy, ktoré ohrozujú príslušnú končatinu,
- všetky sprievodné patologické stavy, ktoré by mohli ovplyvniť funkciu implantátu,
- osteopatie s úbytkom kostnej hmoty, ktoré by mohli ovplyvniť funkciu implantátu,

- akákoľvek duševná alebo neuromuskulárna porucha, ktorá by mohla viesť k neprijateľnému riziku zlyhania v čase fixácie alebo ku komplikáciám počas pooperačnej liečby,
- známa alebo predpokladaná citlivosť na kov,
- korpulencia: u pacienta s nadváhou alebo u korpulentného pacienta sa implantát môže napínať do takej miery, že môže dôjsť k zlyhaniu stabilizácie alebo implantátu,
- každé použitie implantátu, ktoré je v rozpore s anatomickými štruktúrami fyziologického stavu,
- indikácie, ktoré nie sú uvedené v časti **INDIKÁCIE NA POUŽITIE**.

Iné zdravotné alebo chirurgické predpoklady, ktoré by mohli ohroziť potenciálne prospešný zákrok, ako napríklad:

- prítomnosť nádorov,
- vrodené abnormality,
- imunosupresívne patologické stavy,
- zvýšené miery sedimentácie, ktoré nie je možné vysvetliť inými patologickými stavmi,
- zvýšený počet leukocytov (WBC),
- výrazný posun doľava v diferenciálnom počte leukocytov.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zo zdravotných dôvodov alebo z dôvodu zlyhania pomôcky môže byť kedykoľvek potrebná opätovná operácia na odstránenie alebo výmenu implantátov. Ak nie sú prijaté nápravné opatrenia, môžu sa vyskytnúť komplikácie.
- Implantáty a vodiace drôty sú určené len na jedno použitie. Každá už použitá pomôcka určená na jedno použitie mohla prísť do kontaktu s tkanivom, kosťou, krvou alebo inými telesnými tekutinami. Takáto pomôcka sa považuje za kontaminovanú a na zabezpečenie bezpečnosti pacienta a iných používateľov sa musí zlikvidovať.
- S nástrojmi, vodiacimi drôtmí a skrutkami sa musí zaobchádzať ako s ostrými predmetmi.
- **Spolu so systémom klinov TITAN 3-D™ nástroje ani implantáty od iných výrobcov nepoužívajte.**
- **Implantáty systému klinov TITAN 3-D™ opakovane nesterilizujte.**
- Pri každom chirurgickom zákroku existuje možnosť komplikácií a nežiaducich reakcií. Medzi reziduálne riziká, možné komplikácie a nežiaduce reakcie súvisiace s týmito implantátmi patria:
 - uvoľnenie, deformácia alebo zlomenie implantátu,
 - akútne pooperačné infekcie rany a neskoršie infekcie s možnou sepsou,
 - posun, subluxácia implantátu s následným obmedzením rozsahu pohybu,
 - zlomeniny spôsobené zaťažovaním unilaterálneho kĺbu,
 - trombóza a embólia,
 - hematóm rany a oneskorené hojenie rany,
 - dočasná a predĺžená funkčná neurologická porucha,
 - reakcie tkaniva v dôsledku alergie alebo reakcie na cudzie teleso na uvoľnené častice,
 - korózia s lokalizovanou reakciou tkaniva a bolesťou,

- bolesť, pocit malátnosti alebo abnormálne pocity v dôsledku použitého implantátu,
- úbytok kostnej hmoty v dôsledku eliminácie zaťaženia,
- medzi nežiaduce udalosti patria okrem iného tie, ktoré sú opísané v tomto dokumente.

Všetky tu uvedené možné komplikácie nie sú typické pre produkty spoločnosti Paragon 28® Inc., ale v zásade sa vyskytujú pri akomkoľvek implantáte. Okamžite informujte spoločnosť Paragon 28® pri výskyte komplikácií spojených s použitými implantátmi alebo chirurgickými nástrojmi. V prípade predčasného zlyhania implantátu, pri ktorom existuje podozrenie na príčinnú súvislosť s geometriou, kvalitou povrchu alebo mechanickou stabilitou, odovzdajte explantát (explantáty) spoločnosti Paragon 28® v čistom, dezinfikovanom a sterilnom stave. Spoločnosť Paragon 28® nemôže akceptovať žiadny iný spôsob vrátenia použitých implantátov. Chirurg je zodpovedný za komplikácie spojené s nedostatočnou aseptou, nedostatočnou prípravou lôžka kostného implantátu v prípade implantátov, nesprávnou indikáciou alebo chirurgickou technikou, nesprávnymi informáciami o pacientovi a následným nevyhovujúcim správaním pacienta.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

 Informácie o bezpečnosti v prostredí MR Osobu s implantátom systému klinov TITAN 3-D™ možno bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.	
Názov/identifikácia pomôcky	Implantát systému klinov TITAN 3-D™
Nominálna hodnota (nominálne hodnoty) statického magnetického poľa (T)	1,5 T alebo 3,0 T
Maximálny priestorový gradient poľa [T/m a gauss/cm]	19 T/m (1 900 gauss/cm)
Rádiofrekvenčná excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP)
Typ rádiofrekvenčnej vysielačnej cievky	Celotelová vysielačnica, hlavová rádiofrekvenčná vysielačnica a prijímačnica cievky
Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie [W/kg]	2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Obmedzenia trvania skenovania	Priemerná celotelová špecifická miera absorpcie 2,0 W/kg SAR počas 60 minút nepretržitého rádiofrekvenčného žiarenia (sekvencia alebo séria back-to-back/skenovanie bez prestávok)
Artefakt v zobrazení MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť artefakt v zobrazení s veľkosťou 26 mm.
Ak nie sú zahrnuté informácie o konkrétnom parametri, s týmto parametrom nie sú spojené žiadne stavy.	

ZACHOVANIE ÚČINNOSTI POMÔCKY

- Chirurg musí mať špecifické školenie, skúsenosti a dôkladnú znalosť pomôcky.
- Pri rozhodovaní o použití pomôcky musí chirurg postupovať s primeraným úsudkom.
- Systém klinov TITAN 3-D™ nie je určený na to, aby vydržal nadmerné abnormálne funkčné zaťaženie.
- Nepoužitie určených, jedinečných nástrojov systému klinov TITAN 3-D™ na každý krok postupu implantácie môže narušiť celistvosť implantovanej pomôcky, čo môže viesť k predčasnému zlyhaniu pomôcky a následnému poraneniu pacienta. Ak pomôcky zlyhali, môže byť potrebná opätovná operácia a odstránenie pomôcky.

- Implantáty pred použitím dôkladne skontrolujte a pred každým zákrokom a po ňom skontrolujte, či sú v dobrom prevádzkovom stave. Nástroje, ktoré sú chybné, poškodené alebo pochybné, sa nesmú používať.
- Ak je nástroj poškodený, okamžite kontaktujte spoločnosť Paragon 28® a dohodnite si výmenu a/alebo likvidáciu.
- Nesterilné pomôcky Paragon 28 sú presné zdravotnícke pomôcky. Musia sa používať opatrne a musí sa s nimi zaobchádzať obozretné. Pred použitím a následne vo všetkých fázach manipulácie skontrolujte, či pomôcky nie sú poškodené. Ak zistíte poškodenie, pomôcku nepoužívajte skôr, ako sa poradíte s výrobcom, ktorý vám poskytne usmernenie.
- Pomôcky s reznými funkciami alebo ostrými bodmi sa pri nepretržitom používaní otupia. Tento stav neznamená poruchu pomôcky a môže byť znakom normálneho opotrebovania. Pri akýchkoľvek známkach otupenia alebo opotrebovania pomôcok môže byť potrebná výmena, ak takéto pomôcky už nefungujú podľa určenia. Kontrola pred použitím by mala zahŕňať overenie reznej schopnosti a ostrosti týchto bodov a hrán.
- Spoločnosť Paragon 28® Inc. odporúča používať produkty spoločnosti Paragon 28® Inc. v sterilnom prostredí.

MANIPULÁCIA A STERILIZÁCIA

Sterilný produkt:

Implantáty systému klinov TITAN 3-D™ v tomto systéme sa dodávajú sterilné a sú sterilizované gama žiarením, ktorého dávka dosahuje minimálne 25 kGy. Nesterilizujte opakovane. Len na jedno použitie. Akákoľvek pomôcka označená ako pomôcka na jedno použitie sa nikdy nesmie opakovane používať ani spracovávať na opakované použitie. Každá pomôcka vybratá z obalu sa považuje za použitú a za takú, ktorá mohla prísť do kontaktu s tkanivom, kosťou, krvou alebo inými telesnými tekutinami. Takáto pomôcka sa považuje za kontaminovanú a na zabezpečenie bezpečnosti pacienta a iných používateľov sa musí zlikvidovať. Implantáty ani nástroje nepoužívajte po dátume expirácie. Obaly implantátov a nástrojov musia byť po dodaní neporušené.

Implantáty a nástroje v sterilnom obale je potrebné skontrolovať. Uistite sa, že obal nie je poškodený a ešte nebol otvorený. Ak bola narušená celistvosť obalu, môže dôjsť k ujme pre pacienta. IMPLANTÁT ani NÁSTROJ NEPOUŽÍVAJTE. Ak si želáte ďalšie pokyny, obráťte sa na výrobcu. Implantát by sa mal otvoriť až po určení správnej veľkosti. Implantáty sa majú otvárať aseptickou technikou. Škatuľa bude obsahovať dvojité vrečko. Nesterilný člen tímu v operačnej sále by mal otvoriť škatuľu a vytiahnuť dvojité vrečko obsahujúce implantát TITAN 3-D™. Nesterilný člen tímu by mal sterilnému členovi tímu podať sterilné vnútorné vrečko pomocou aseptickkej techniky, ktorý potom môže vybrať implantát zo sterilného vnútorného obalu.

Všetky implantáty a nástroje sa musia skladovať v čistom a suchom prostredí.

Nesterilný produkt:

Nástroje, ktorá sa dodávajú na podnose, sa dodávajú nesterilné. Všetky nesterilné nástroje sa majú pred sterilizáciou a uvedením do sterilného chirurgického poľa vyčistiť pomocou zavedených nemocničných metód. Musia sa dodržiavať pokyny a odporúčania výrobcu pre chemické čistiace prostriedky. Pozrite si príručku spoločnosti Paragon 28®. Pokyny na renovovanie opakovateľne použiteľných nástrojov (manuálna metóda P99-CLN-0001). Ak chcete získať informácie o produkte alebo kópiu príručky chirurgického postupu a/alebo súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, obráťte sa na spoločnosť Paragon 28®, Inc. telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828.

Nástroje, ktoré nie sú špecificky označené ako sterilné, sa dodávajú NESTERILNÉ a pred použitím sa MUSIA sterilizovať. Odporúčané metódy sterilizácie zahŕňajú parnú sterilizáciu po odstránení všetkých ochranných obalov a označení. Pred sterilizáciou skontrolujte, či sú všetky nástroje v otvorenej a odomknutej polohe na podnose (podnosoch) na nástroje. Odporúča sa použiť 2 vrstvy sterilizačného obalu. Odporúča sa nasledujúci schválený cyklus parnej sterilizácie:

Metóda	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna doba expozície	Doba schnutia
Para	Predvákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty	30 minút

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Systém klinov TITAN 3-D™ smú implantovať len chirurgovia, ktorí majú kompletné skúsenosti s používaním takýchto implantátov a s požadovanými špecializovanými chirurgickými technikami. Kompletný návod na použitie nájdete v príručke chirurgickej techniky pre systém klinov TITAN 3-D™ P03-STG-1001. Ak chcete získať informácie o produkte alebo kópiu príručky chirurgického postupu, obráťte sa na spoločnosť Paragon 28® telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828.

ODSTRÁNENIE IMPLANTÁTU (V PRÍPADE POTREBY)

- Na odstránenie implantátu možno poskytnúť nástroje.
- Pokyny na odstránenie sú uvedené v príručke chirurgickej techniky pre systém klinov TITAN 3-D™: P03-STG-1001

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Systém klinov TITAN 3-D™ je určený pre osoby patriace do všeobecnej dospeljej populácie, ktoré vyžadujú vnútornú fixáciu kosti pri osteotómiách s predĺžením laterálneho stĺpca (Evans) a pri osteotómiách prístrednej klinovej kosti s roztvorením (Cotton) v chodidle a členku. Do populácie nie sú zahrnuté tehotné pacientky ani iní pacienti so stavmi uvedenými v kontraindikáciách.

SŤAŽNOSTI TÝKAJÚCE SA PRODUKTU

Zákazník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti by mal okamžite nahlásiť akúkoľvek nespokojnosť s kvalitou produktu, označením alebo výkonom spoločnosti Paragon 28®, Inc. Spoločnosť Paragon 28®, Inc. alebo jej zástupcu v ES je potrebné okamžite telefonicky alebo písomne informovať o akejkoľvek poruche výrobku. Pri podávaní sťažnosti je potrebné uviesť meno, číslo dielu a číslo šarže dielu spolu s menom a adresou osoby, ktorá sťažnosť podáva.

LIKVIDÁCIA IMPLANTÁTU ALEBO NÁSTROJA

Implantát a súvisiace nástroje budú použité v operačnej sále, a teda používateľ môže implantát (implantáty), nástroj (nástroje) a/alebo obaly zlikvidovať v operačnej sále.

- Sterilne zabalený implantát sa otvorí v operačnej sále a jeho obal zlikviduje používateľ. Vonkajší obal sa neprenáša do operačného poľa a nesmie sa kontaminovať ľudským tkanivom ani krvou. Vonkajší obal sa zlikviduje v štandardnej nádobe na odpad. Ak je vnútorný obal v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou, musí sa zlikvidovať v štandardnej nádobe na biologický odpad. Ak vnútorný obal nie je v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou, môže sa zlikvidovať v štandardnej nádobe na odpad.
- V prípade odstránenia implantátu alebo likvidácie implantátu počas operácie musí implantát zlikvidovať používateľ v operačnej sále. Implantát bol v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou a môže predstavovať nebezpečenstvo v súvislosti s ostrými predmetmi. Preto sa musí zlikvidovať v nádobe na biologický odpad, ktorá je určená pre ostré predmety.
- V prípade likvidácie nástroja túto likvidáciu vykoná používateľ v chirurgickej sále. Nástroj bol v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou a môže predstavovať nebezpečenstvo v súvislosti s ostrými predmetmi. Preto sa musí zlikvidovať v nádobe na biologický odpad, ktorá je určená pre ostré predmety.

Informácie o produkte, pokyny na čistenie a chirurgické techniky vám poskytne spoločnosť Paragon 28®, Inc. Ak chcete nahlásiť akúkoľvek nežiaducu udalosť, obráťte sa na spoločnosť Paragon 28®, Inc. alebo jej zástupcu v ES.

	EC REP	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holandsko	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. Londýn, W1W 7LT, Spojené kráľovstvo	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Švajčiarsko

CE 2797	Trieda Ir, IIa, IIb
CE	Trieda I, vlastná certifikácia

TITAN 3-D™ kilsystem

LÄS FÖLJANDE VIKTIGA INFORMATION INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN

EN FULLSTÄNDIG SYMBOLORDLISTA FINNS PÅ:
www.paragon28.com/resources

Det senaste dokumentet med bruksanvisningar finns på webbplatsen,
www.paragon28.com/ifus.

Denna broschyr är utformad som hjälp vid användning av TITAN 3-D™ kilsystem. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

ALLMÄN BESKRIVNING

TITAN 3-D™ kilsystem omfattar implantat av titanlegering som används för korrigering av små ben i foten. Den erbjuds i olika former och storlekar för att passa en mängd olika tillämpningar av små ben.

AVSEDD/FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

Avsedd/förväntad klinisk nytta med TITAN 3-D™ kilsystem innefattar:

- Framgångsrik implantation av TITAN 3-D™ kilsystemprodukter
- Benläkning
- Korrigering av deformitet

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns på:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom att söka efter Tillverkare: Paragon 28 (efter aktivering av Eudamed). Fram tills att Eudamed aktiveras kan du beställa en kopia av SSCP genom att kontakta Paragon 28®, Inc. På telefon (+1) (855) 786-2828.

Kvarvarande risker som identifierats i SSCP ingår som varningar och försiktighetsåtgärder.

IMPLANTATMATERIAL

Implantaten i TITAN 3-D™ kilsystem är tillverkade av titanlegering (ASTM F2924). Den maximalt möjliga sammansättningen av varje beståndsdel är följande:

Beståndsdel	Maximal sammansättning, % (massa/massa)
Kväve	0,05
Kol	0,08
Väte	0,015
Järn	0,30
Syre	0,20
Aluminium	6,75
Vanadin	4,5
Yttrium	0,005
Annat (vardera)	0,10
Annat (totalt)	0,40
Titan	89,95

INSTRUMENTMATERIAL

Instrumenteringen är tillverkad av rostfritt stål, silikon och/eller plast av medicinsk kvalitet.

CMR, EDP, FTALATER

Implantaten och de kirurgiskt invasiva instrumenten i TITAN 3-D™ kilsystem innehåller inte ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med $\geq 0,1$ % (vikt/vikt), ämnen som har hormonstörande egenskaper (EDP) med $\geq 0,1$ % (vikt/vikt) och innehåller inte ftalater.

AVSEDD ANVÄNDNING/AVSETT ÄNDAMÅL/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Implantaten i TITAN 3-D™ kilsystem är avsedda att användas för intern benfixering vid laterala kolumnförlängningsosteotomier (Evans) och osteotomier med öppningskil i det mediala kilbenet (Cotton) i foten och fotleden. Implantaten i TITAN 3-D™ kilsystem är avsedda att användas med kompletterande fixering. Implantaten i TITAN 3-D™ kilsystem är inte avsedda för användning i ryggraden.

KONTRAIKATIONER

Användning av TITAN 3-D™ kilsystem är kontraindicerad vid inflammation, vid fall av aktiv eller misstänkt sepsis/infektion och osteomyelit, eller hos patienter med vissa metabola sjukdomar.

Alla användningar som inte definieras av indikationerna är kontraindicerade. Dessutom kan kirurgisk framgång påverkas negativt av:

- Akuta eller kroniska infektioner, lokala eller systemiska
- Vaskulära, muskulära eller neurologiska patologier som äventyrar den berörda extremiteten
- Alla samtidiga patologier som kan påverka implantatets funktion
- Osteopatier med reducerad bensusstans som kan påverka implantatets funktion

- Alla psykiska eller neuromuskulära tillstånd som kan leda till en oacceptabel risk för fel vid tidpunkten för fixering eller komplikationer vid postoperativ behandling
- Känd eller misstänkt känslighet mot metall
- Fetma: en överviktig patient, eller som lider av fetma, kan belasta implantatet till en sådan grad att stabilisering eller implantatsvikt kan uppstå
- Närhelst användningen av implantatet hamnar i konflikt med de anatomiska strukturerna av fysiologisk status
- Indikationer som inte ingår i **ANVÄNDNINGSSOMRÅDET**

Andra medicinska eller kirurgiska befintliga tillstånd som kan äventyra ingreppets potentiella nytta, exempelvis:

- Förekomst av tumörer
- Medfödda avvikelser
- Immunsuppressiva patologier
- Ökade sedimenteringsfrekvenser som inte kan förklaras av andra patologier
- Ökat antal leukocyter
- Uttalad vänsterförskjutning i antalet differentials leukocyter

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Reoperation för att avlägsna eller byta ut implantat kan krävas när som helst på grund av medicinska skäl eller fel på produkten. Om korrigering åtgärd inte vidtas kan komplikationer uppstå.
- Implantaten och ledarna är endast avsedda för engångsbruk. Alla produkter för engångsbruk som har använts kan ha kommit i kontakt med vävnad, ben, blod eller andra kroppsvätskor. Dessa anses vara kontaminerade och måste kasseras för patientens och andra användares säkerhet.
- Instrument, ledare och skruvar ska behandlas som vassa föremål.
- **Använd inte instrument eller implantat från andra tillverkare tillsammans med TITAN 3-D™ kilsystem.**
- **Implantaten i TITAN 3-D™ kilsystem får inte omsteriliseras.**
- Vid alla kirurgiska ingrepp finns det risk för komplikationer och negativa reaktioner. De kvarvarande riskerna, potentiella komplikationerna och negativa reaktionerna med dessa implantat innefattar:
 - Implantatet lossnar, deformeras eller frakturerar.
 - Akuta postoperativa sårinfektioner och sena infektioner med möjlig sepsis
 - Migration, subluxation av implantatet med resulterande reducerat rörelseomfång
 - Frakturer orsakade av ensidig ledbelastning
 - Trombos och emboli
 - Sårhematom och fördröjd sårsläkning
 - Tillfällig och långvarig neurologisk funktionsstörning
 - Vävnadsreaktioner till följd av allergi eller främmandekroppsreaktion mot rubbade partiklar
- Korrosion med lokaliserad vävnadsreaktion och smärta

- Smärta, sjukdomskänsla eller onormala förnimmelser på grund av det implantat som används
- Benförlust på grund av undvikande av belastning
- Negativa händelser innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i detta dokument

Alla möjliga komplikationer som anges här är inte typiska för produkter från Paragon 28® Inc. utan kan ses i princip med alla implantat. Informera omedelbart Paragon 28® om komplikationer uppstår i samband med de implantat eller kirurgiska instrument som används. I händelse av för tidig svikt i ett implantat där ett orsakssamband med dess geometri, ytkvalitet eller mekaniska stabilitet misstänks, ska du skicka explantat till Paragon 28® i ett rengjort, desinficerat och sterilt tillstånd. Paragon 28® kan inte acceptera några andra returer av använda implantat. Kirurgen hålls ansvarig för komplikationer förknippade med otillräcklig aseptik, otillräcklig förberedelse av den osseösa implantatbädden vid implantat, felaktig indikation eller kirurgisk teknik eller felaktig patientinformation och därav följande bristande patientföljsamhet.

MR-SÄKERHETSINFORMATION

 MRT-säkerhetsinformation En person med implantat från TITAN 3-D™ kilsystem kan skannas säkert under följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada hos patienten.	
Produktens namn/identifiering	Implantat i TITAN 3-D™ kilsystem
Nominellt värde(n) för statistiskt magnetfält (T)	1,5 T eller 3,0 T
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	19 T/m (1 900 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Sändningsspole för helkropp, RF sändnings-mottagarpole för huvud
Maximal helkroppss-SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normalt driftläge)
Gränser för skanningslängd	2,0 W/kg genomsnittlig helkroppss-SAR under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/skanning i följd utan avbrott)
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan ge en bildartefakt på 26 mm.
Om information om en specifik parameter inte inkluderas, finns det inga villkor associerade med den parametern.	

UPPRÄTTHÅLLA PRODUKTENS EFFEKTIVITET

- Kirurgen ska ha särskild utbildning och erfarenhet samt vara väl förtrogen med produkten.
- Kirurgen måste använda rimlig bedömning vid beslut om att använda produkten.
- TITAN 3-D™ kilsystem är inte avsett att tåla överdriven onormal funktionell belastning.
- Underlåtenhet att använda avsedda, unika instrument i TITAN 3-D™ kilsystem vid varje steg i implantationstekniken kan äventyra den implanterade produktens integritet, vilket kan leda till för tidig produktsvikt och efterföljande patientskada. Sviktande produkter kan kräva reoperation och avlägsnande.
- Inspektera implantaten noggrant före användning och inspektera instrumenten före och efter varje ingrepp för att säkerställa att de är i gott skick. Instrument som är defekta, skadade eller tvivelaktiga ska inte användas.
- Om ett instrument är skadat ska du kontakta Paragon 28® omedelbart för att ordna utbyte och/eller kassering.

- Paragon 28 icke-sterila produkter är medicintekniska produkter med precision och måste användas och hanteras med försiktighet. Inspektera produkterna avseende skador före användning och i alla hanteringssteg därefter. Om skada upptäcks ska produkten inte användas innan tillverkaren konsulterats för vägledning.
- Produkter med skärfunktioner eller vassa spetsar blir slöa vid kontinuerlig användning. Detta tillstånd indikerar inte en defekt produkt, utan kan indikera normalt slitage. Alla tecken på slöa eller slitna produkter kan kräva att de byts ut om de inte längre presterar enligt sin utformning. Inspektion före användning bör innefatta verifiering av skärförmågan och vassheten hos dessa spetsar och kanter.
- Paragon 28® Inc. rekommenderar användning av Paragon 28® Inc.-produkter i en steril miljö.

HANTERING OCH STERILISERING

Steril produkt:

Implantaten i TITAN 3-D™ kilsystem levereras sterila genom exponering för en minimal dos på 25 kGy gammastrålning. Får ej omsteriliseras. Endast för engångsbruk. Alla produkter som är märkta med endast för engångsbruk får aldrig återanvändas eller reprocessas. Alla produkter med öpnad förpackning anses vara använda och de kan ha kommit i kontakt med vävnad, ben, blod eller andra kroppsvätskor. Dessa anses vara kontaminerade och måste kasseras för patientens och andra användares säkerhet. Använd inte implantat eller instrument efter utgångsdatum. Implantat- och instrumentförpackningarna ska vara intakta vid mottagandet.

Implantat och instrument i steril förpackning ska inspekteras för att säkerställa att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Om förpackningens integritet har äventyrats kan potentiell patientskada uppstå. ANVÄND INTE IMPLANTATET eller INSTRUMENTET. Kontakta tillverkaren för ytterligare anvisningar. Implantatet ska endast öppnas efter att rätt storlek har fastställts. Implantaten ska öppnas med aseptisk teknik. Lådan kommer att innehålla en dubbelpåse. En icke-steril medlem av operationspersonalen ska öppna kartongen och ta ut den dubbla påsen som innehåller TITAN 3-D™ implantatet. Den icke-sterila medlemmen av operationspersonalen ska visa upp den sterila innerpåsen för en steril teammedlem med aseptisk teknik som sedan kan ta ut implantatet ur den sterila innerförpackningen.

Alla implantat och instrument måste förvaras i en ren och torr miljö.

Icke-steril produkt:

Instrument som levereras i en bricka levereras icke-sterila. Alla icke-sterila implantat ska rengöras med etablerade sjukhusmetoder före sterilisering och införsel till ett sterilt kirurgiskt fält. Det krävs att tillverkarens bruksanvisningar och rekommendationer för kemiska rengöringsmedel följs. Se Paragon 28® Anvisningar för reprocessing av återanvändbara instrument (manuell metod P99-CLN-0001). För produktinformation eller för att få en kopia av handboken om kirurgisk teknik och/eller sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda, kontakta Paragon 28®, Inc. på telefon, (+1) (855) 786-2828.

Implantaten levereras ICKE-STERILA, såvida de inte är specifikt märkta som sterila, och MÅSTE steriliseras före användning. Rekommenderade steriliseringsmetoder innefattar ångautoklivering efter avlägsnande av all skyddsförpackning och märkning. Före sterilisering ska du verifiera att alla instrument är i öppet och olåst läge i instrumentbrickan/brickorna. Användning av två lager steriliseringsomslag rekommenderas. Följande validerade ångautoklaveringscykel rekommenderas:

Metod	Cykel	Minsta temperatur	Minsta exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter

AVSEDDA ANVÄNDARE

Endast kirurger med grundläggande erfarenhet av att använda sådana implantat, och de nödvändiga specialiserade kirurgiska teknikerna ska implantera TITAN 3-D™ kilsystem. Se kirurgisk teknik för TITAN 3-D™ kilsystem P03-STG-1001 för en fullständig bruksanvisning. För produktinformation eller för att få en kopia av handboken om kirurgisk teknik ska du kontakta Paragon 28® per telefon +1 (855) 786-2828.

AVLÄGSNANDE AV IMPLANTAT (VID BEHOV)

- Instrument kan tillhandahållas för borttagning av implantat.
- Instruktioner för borttagning finns i den kirurgiska tekniken för TITAN 3-D™ kilsystem: P03-STG-1001

MÅLPOPULATION

TITAN 3-D™ kilsystem är avsett för personer i den vuxna allmänna populationen som kräver intern benfixering vid laterala kolumnförlängningsosteotomier (Evans) och osteotomier med öppningskil i det mediala kilbenet (Cotton) i foten och fotleden Populationen omfattar inte patienter som är gravida eller några andra med tillstånd som anges i kontraindikationerna.

PRODUKTKLAGOMÅL

Kunden eller vårdgivaren ska omedelbart rapportera allt missnöje med produktens kvalitet, märkning eller prestanda till Paragon 28®, Inc. Paragon 28®, Inc. eller dess representant i EG ska omedelbart meddelas om eventuella funktionsfel på produkten per telefon eller skriftlig korrespondens. När du lämnar in ett klagomål ska namnet, artikelnumret och lotnumret på delen tillhandahållas tillsammans med namnet och adressen på den person som lämnar in klagomålet.

KASSERING AV IMPLANTAT ELLER INSTRUMENT

Implantatet och tillhörande instrument kommer att användas i en operationssal, och därför kommer all kassering av implantat(en), instrument(en) och/eller förpackning att ske i operationssalen av användaren.

- Det sterilt förpackade implantatet kommer att öppnas i operationssalen och förpackningen kasseras av användaren. Den yttre förpackningen förs inte över till operationsområdet och får inte kontamineras av mänsklig vävnad eller blod. Den yttre förpackningen kasseras i ett vanligt avfallskärl. Om den inre förpackningen kommer i kontakt med mänsklig vävnad eller blod

måste den inre förpackningen kasseras i en standardbehållare för biologiskt avfall. Om den inre förpackningen inte kommer i kontakt med mänsklig vävnad eller blod kan den inre förpackningen kasseras i ett vanligt avfallskärl.

- Vid avlägsnande av ett implantat, eller om ett implantat måste kasseras under operation, kommer kasseringen att ske i operationssalen av användaren. Eftersom implantatet har varit i kontakt med mänsklig vävnad eller blod och kan utgöra en vass fysisk fara måste implantatet kasseras i en behållare för biologiskt riskavfall, avsedd för vassa föremål.
- Vid kassering av instrument kommer kasseringen att ske i operationssalen av användaren. Eftersom instrumentet har varit i kontakt med mänsklig vävnad eller blod och kan utgöra en vass fysisk fara måste instrumentet kasseras i en behållare för biologiskt riskavfall, avsedd för vassa föremål.

Kontakta Paragon 28®, Inc. avseende produktfrågor, rengöringsanvisningar och kirurgiska tekniker. Kontakta Paragon 28®, Inc. eller dess EG-representant för att rapportera eventuella negativa händelser.

	EC REP	Ansvarig person i Storbritannien	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 - 2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederländerna	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Storbritannien	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Schweiz

 2797	Klass Ir, IIa, IIb
	Klass I självcertifiering