Exclusively foot & ankle Paragon 28®

en

HammerTube™ 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 **HammerTube™ System.** It is not a reference for surgical techniques.

GENERAL DESCRIPTION

The HammerTube™ System is comprised of a sterile, PEEK (Polyetheretherketone) fixation device and stainless-steel K-wires. The PEEK implants are offered in diameters of Ø2.75mm and Ø3.50mm, with 0° and 10° angled options. The K-wires range in diameters from Ø1.1mm to Ø1.6mm. The system instruments include inserters, drills, planers, trephine removal tool, and a threaded extractor.

INTENDED/ EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The intended clinical benefits of the HammerTube™ System are:

- Successful implantation of HammerTube™ System devices
- Deformity Correction
- Improvement in Pain
- Improvement in Function

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 HammerTube™ System (PEEK) implants are made from PEEK polymer per ASTM F2026 with a titanium plasma spray that conforms to ASTM F1580.

The maximum possible composition of each element is as follows:

PEEK polymer per ASTM F2026	
Element	**Maximum Composition, % (Mass/Mass)**
Polyetheretherketone (PEEK)	100

Titanium Plasma Spray per ASTM F1580	
Element	**Maximum Composition, % (Mass/Mass)**
Nitrogen	0.05
Carbon	0.08
Hydrogen	0.05
Iron	0.50
Oxygen	0.40
Cobalt	0.10
Other (each)	0.10
Other (Total)	0.40
Titanium	98.42

The K-wires are manufactured from 316 LVM Stainless Steel per ASTM F138. The maximum possible composition of each element is as follows:

Stainless Steel per ASTM F138	
Element	**Maximum Composition, % (Mass/Mass)**
Carbon	0.030
Manganese	2.00
Phosphorous	0.025
Sulfur	0.010
Silicon	0.75
Chromium	19.00
Nickel	15.00
Molybdenum	3.00
Nitrogen	0.10
Copper	0.50
Cobalt	0.10
Iron	64.235

INSTRUMENT MATERIALS

The instrumentation is made from medical grades of stainless steel and plastics.

CMR, EDP, PHTHALATES

The HammerTube™ 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

The HammerTube™ System is intended for use in the fixation of hammertoe correction including fusion, reconstruction, and revision procedures. The HammerTube™ implants may be used without any other additional device. The implants may be used with K-wires for delivery of implants or for the temporary stabilization of nearby joints, such as the distal interphalangeal joint and metatarsophalangeal joint.

INDICATIONS FOR USE

The HammerTube™ System is intended for use in the fixation of hammertoe correction including fusion, reconstruction, and revision procedures.

Device	Indications for Use
HammerTube™ Implants	HammerTube™ Implants are Indicated for Primary and Revision Hammertoe Correction Procedures for: Hammertoe Deformity Malunion or Nonunion of Previous Digital Surgery
HammerTube™ System Implantable K-wires	The HammerTube™ System Implantable K-wires are indicated for use with the straight cannulated HammerTube™ implant for the temporary (usually 4-6 weeks) stabilization and fixation of small bones in: • Hammertoe Deformity • Malunion or Nonunion of Previous Digital Surgery And/or the HammerTube™ System Implantable K-wires are indicated for use as removable guide pins for insertion of instruments and implants in the HammerTube™ System.

CONTRAINDICATIONS

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

- Active or suspected infection in the affected area
- Patients who are physiologically or psychologically inadequate
- Patients with a known or suspected sensitivity to Titanium in the case of the PEEK dowel Implant.
- Patients with a known or suspected sensitivity to Nickel in the case of the Stainless-Steel K-Wire Implant.
- Patients with insufficient quantity or quality of bone to permit stabilization of the bony segments.
- Patients with a high level of activity; or where there is a possibility for conservative treatment.
- Indications not included in the **INDICATIONS FOR USE**

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.
- Use of an undersized implant in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- 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 or other users. The reuse of a single use device could result in infection from inadequate sterilization or premature failure due to mechanical degradation resulting in the need for revision surgery.
- Instruments and K-wires are to be treated as sharps.
- **Do not use other manufacturer's instruments or implants in conjunction with the HammerTube™ System.**
- **Do not re-sterilize the HammerTube™ System implants.**
- In any surgical procedure, the potential for complications and adverse reactions exists. Adverse events include but are not limited to those described in this document. The risks, potential complications, and adverse reactions with these implants include:
    - Loosening, deformation, or fracture of the implant
    - Acute post-operative 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 or protracted neurological perturbation
    - Tissue reactions as a result of allergy or foreign body reaction to dislodged particles
    - Corrosion with localized reaction and pain
    - Pain, a feeling of malaise or abnormal sensations due to the implant used
    - Delay or failure of bone healing
    - Loss of correction

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®, Inc. as soon as 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®, Inc. with the explant(s) in a cleaned, disinfected, and sterile condition. Paragon 28®, Inc. 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 incorrect patient behavior.

MR SAFETY INFORMATION

MRI Safety Information

A patient with a Paragon 28 Kirschner (K) Wire, HammerTube™ System PEEK implant, or K-Wire/HammerTube™ System PEEK implant construct may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Name/Identification of device	Paragon 28 Kirschner (K) Wire, HammerTube™ System PEEK implant, or K-Wire/HammerTube™ System PEEK implant construct
Nominal value(s) of Static Magnetic Field [T]	1.5 T or 3 T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m and gauss/cm]	12 T/m (1200 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Whole body transmit coil, Head RF transmit-receive coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
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 48 mm.
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 use of fixation devices.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which implant type to use for specific indications.
- The HammerTube™ implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The HammerTube™ implants are intended for fixation until osteogenesis occurs (typically 3 months).
- Failure to use dedicated, unique HammerTube™ 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, 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 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.
- Single use devices must not be re-used. Re-use of single use devices can result in injury to the surgeon and /or the patient. Specific risks include cross contamination, difficulty placing the implant and / or implant failure.
- Paragon 28®, Inc. recommends the use of Paragon 28®, Inc. products in a sterile environment.

HANDLING AND STERILIZATION

Sterile Product:

Paragon 28® HammerTube™ implants are provided sterile using gamma irradiation. 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 after expiration date. Packages for implants should be intact upon receipt.

Implants in sterile packaging should be inspected to ensure that the package has not been damaged or previously opened. If the inner package integrity has been compromised, DO NOT USE THE IMPLANT. Contact the manufacturer for further instructions. The implants should be opened using aseptic technique. The implant should only be opened after the correct size has been determined. Once the seal of the product is broken, the product should not be re-sterilized.

All implants should be stored in a clean, dry environment

Non-Sterile Product:

Product that is presented in a tray is provided non-sterile. All non-sterile implants and instruments should be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into the sterile surgical field. Compliance is required with the manufacturer's user instructions and recommendations for chemical detergents. Refer to the Paragon 28®, Inc. Instrument Reprocessing Instructions for Reusable Instruments (Manual Method P99-CLN-0001) (Automated Method P99-CLN-1001). 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 calling (+1) (855) 786-2828.

Unless specifically labeled sterile, the implants and 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 HammerTube™ System. Refer to the HammerTube™ System Surgical Technique (P40-STG-1001) for complete instructions for use. For product information or to obtain a copy of the surgical technique manual, please contact Paragon 28®, Inc. by phone, (+1) (855) 786-2828.

IMPLANT REMOVAL (IF NECESSARY)

- Instrumentation can be provided for implant removal.
- Removal instructions are provided in the HammerTube™ System Surgical Technique (P40-STG-1001).

TARGETED POPULATION

The HammerTube™ System is intended for members of the adult general population who are under the care of a physician who determines the need for surgical hammertoe correction. 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 its 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 its 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**

Basic UDI-DI information
0889795P40IIB01GSUCMCY (Sterile Packed Implants)
0889795P40IIB01NSUCMFD (Non-Sterile Packed Implants)

CS

Systém HammerTube™

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 **HammerTube™**. Nejedná se o referenční materiál pro chirurgické techniky.

OBECNÝ POPIS

Systém HammerTube™ se skládá ze sterilního fixačního prostředku z PEEK (polyetheretherketon) a K-drátů z nerezové oceli. Implantáty z PEEK se dodávají v průměrech Ø 2,75 mm a Ø 3,50 mm s možnostmi zahnutí 0° a 10°. K-dráty mají průměr od Ø 1,1 mm do Ø 1,6 mm. Nástroje systému zahrnují zavaděče, vrtáky, frézy, trepanový odstraňovač a extraktor se závitem.

ZAMÝŠLENÉ/OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Mezi zamýšlené klinické přínosy systému HammerTube™ patří:

- Úspěšná implantace prostředků systému HammerTube™
- Korekce deformity
- Snížení bolesti
- Zlepšení funkčnosti

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed – vyhledávání podle 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 HammerTube™ (PEEK) jsou vyrobeny z polymeru PEEK podle normy ASTM F2026 a opatřeny titanovým plazmovým nástřikem, který splňuje požadavky normy ASTM F1580.

Maximální možné složení každého prvku je následující:

PEEK polymer podle ASTM F2026	
Prvek	**Maximální složení, % (hmotnost/hmotnost)**
Polyetheretherketon (PEEK)	100

Titanový plazmový nástřik podle normy ASTM F1580	
Prvek	**Maximální složení, % (hmotnost/hmotnost)**
Dusík	0,05
Uhlík	0,08
Vodík	0,05
Železo	0,50
Kyslík	0,40
Kobalt	0,10
Ostatní (každý)	0,10
Ostatní (celkem)	0,40
Titan	98,42

K-dráty jsou vyrobeny z nerezové oceli 316 LVM podle normy ASTM F138. Maximální možné složení každého prvku je následující:

Nerezová ocel podle normy ASTM F138	
Prvek	**Maximální složení, % (hmotnost/hmotnost)**
Uhlík	0,030
Mangan	2,00
Fosfor	0,025
Síra	0,010
Křemík	0,75
Chrom	19,00
Nikl	15,00
Molybden	3,00
Dusík	0,10
Měď	0,50
Kobalt	0,10
Železo	64,235

MATERIÁLY NÁSTROJŮ

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

CMR, EDP, FTALÁTY

Implantáty systému HammerTube™ a nástroje pro invazivní chirurgické zákroky neobsahují látky ≥ 0,1 % (hmotnostních), které jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické (CMR), látky ≥ 0,1 % (hmotnostních), které mají vlastnosti narušující endokrinní systém (EDP) a neobsahují ftaláty.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / URČENÝ ÚČEL

Systém HammerTube™ je určen k použití při fixaci korekce kladívkového prstu, včetně fúze, rekonstrukce a revizních zákroků. Implantáty HammerTube™ lze použít bez jakéhokoli dalšího prostředku. Implantáty lze používat spolu s K-dráty k zavedení implantátů nebo k dočasné stabilizaci sousedních kloubů, jako je distální interfalangeální kloub a metatarzofalangeální kloub.

INDIKACE K POUŽITÍ

Systém HammerTube™ je určen k použití při fixaci korekce kladívkového prstu, včetně fúze, rekonstrukce a revizních zákroků.

Prostředek	**Indikace k použití**
Implantáty HammerTube™	Implantáty HammerTube™ jsou určeny k primární i revizní korekci kladívkových prstů u následujících stavů: Kladívkový prst Špatně zhojená zlomenina nebo pakloub po předchozí operaci prstů
Implantovatelné K-dráty systému HammerTube™	Implantovatelné K-dráty systému HammerTube™ jsou indikovány k použití s rovným kanylovaným implantátem HammerTube™ pro dočasnou (obvykle 4–6 týdnů) stabilizaci a fixaci malých kostí v následujících případech: • Kladívkový prst • Špatně zhojená zlomenina nebo pakloub po předchozí operaci prstů A/nebo implantovatelné K-dráty systému HammerTube™ jsou indikovány k použití jako odstranitelné vodicí hřeby pro vložení nástrojů a implantátů do systému HammerTube™.

KONTRAINDIKACE

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

- Aktivní nebo suspektní infekce v postižené oblasti
- Pacienti, kteří nejsou z fyziologického nebo psychologického hlediska způsobilí
- Pacienti se známou nebo suspektní citlivostí na titan v případě válečkového implantátu z PEEK.
- Pacienti se známou nebo suspektní citlivostí na nikl v případě implantovatelného K-drátu z nerezové oceli.

- Pacienti s nedostatečnou kvantitou nebo kvalitou kosti, která neumožňuje stabilizaci kostních segmentů.
- Pacienti s vysokou mírou aktivity; nebo v případech, kdy existuje možnost konzervativní léčby.
- Indikace, které nejsou zahrnuty v **INDIKACÍCH K POUŽITÍ**

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.
- Použití příliš malého implantátu v oblastech s vysokým funkčním namáháním může vést ke zlomení a selhání implantátu.
- Dlahy a šrouby, dráty nebo jiné prostředky z různých kovů se nesmí používat společně v místě implantátu ani v jeho blízkosti.
- 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 nebo dalších uživatelů. Opakované použití jednorázového prostředku může vést k infekci v důsledku nedostatečné sterilizace nebo k předčasnému selhání způsobenému mechanickým opotřebením, což může vyústit v nutnost revizního chirurgického zákroku.
- S nástroji a K-dráty je třeba zacházet jako s ostrými předměty.
- **Ve spojení se systémem HammerTube™ nepoužívejte nástroje ani implantáty jiných výrobců.**
- **Implantáty systému HammerTube™ neresterilizujte.**
- Při každém chirurgickém zákroku existuje možnost komplikací a nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné ty, které jsou popsány v tomto dokumentu. Rizika, potenciální komplikace a nežádoucí reakce spojené s těmito implantáty zahrnují následující:
    - Uvolnění, deformace nebo zlomení implantátu
    - Akutní pooperační infekce 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 nebo dlouhodobá neurologická perturbace
    - Tkáňové reakce v důsledku alergie nebo reakce na cizí těleso na uvolněné částice
    - Koroze s lokalizovanou reakcí a bolestí
    - Bolest, pocit malátnosti nebo abnormální pocity způsobené použitým implantátem
    - Zpoždění nebo selhání hojení kosti
    - Ztráta korekce

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®, Inc., 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®, Inc. ve vyčištěném, dezinfikovaném a sterilním stavu. Společnost Paragon 28®, Inc., nemůže přijmout žádné jiné vrácené použité implantáty. Chirurg nese odpovědnost za komplikace spojené s nedostatečnou asepsí, nedostatečnou přípravou kostního lůžka v případě implantátů, nesprávnou indikací nebo chirurgickou technikou nebo nesprávnými informacemi poskytnutými pacientovi a z toho vyplývajícím nesprávným chováním pacienta.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI MR

Informace o bezpečnosti při MRI

Pacient s Kirschnerovým drátem (K-drátem) Paragon 28, implantátem z PEEK systému HammerTube™ nebo implantátovou konstrukcí z K-drátu / systému HammerTube™ z PEEK může být bezpečně snímkován za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.

Název/identifikace prostředku	Kirschnerův drát (K-drát) Paragon 28, implantát z PEEK systému HammerTube™ nebo implantátová konstrukce z K-drátu / systému HammerTube™ z PEEK
Nominální hodnota (hodnoty) statického magnetického pole [T]	1,5 T nebo 3 T
Maximální prostorový gradient pole [T/m a gauss/cm]	12 T/m (1 200 gauss/cm)
RF excitace	Kruhová polarizace (CP)
Typ cívky pro RF přenos	Celotělová vysílací cívka, RF vysílací-přijímací hlavová cívka
Provozní režim	Normální provozní režim
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 48 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 fixačních prostředků.
- Chirurg musí při rozhodování o typu implantátu, který se má použít pro konkrétní indikace, použít rozumný úsudek.
- Implantáty HammerTube™ nejsou určeny k tomu, aby vydržely nadměrné abnormální funkční namáhání.
- Implantáty HammerTube™ jsou určeny k fixaci, dokud nedojde k osteogenezi (obvykle 3 měsíce).
- Pokud pro každý krok implantační techniky nepoužijete speciální, jedinečné nástroje systému HammerTube™, 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 pečlivě zkontrolujte implantáty a před každým zákrokem i po něm zkontrolujte nástroje, abyste se ujistili, že jsou v řádném 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 je používat a zacházet s nimi 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.
- Jednorázové prostředky se nesmí používat opakovaně. Opakované použití jednorázových prostředků může vést k poranění chirurga a/nebo pacienta. Mezi specifická rizika patří křížová kontaminace, potíže při zavádění implantátu a/nebo selhání implantátu.
- Společnost Paragon 28®, Inc., doporučuje používat výrobky společnosti Paragon 28®, Inc., ve sterilním prostředí.

MANIPULACE A STERILIZACE

Sterilní výrobek:

Implantáty Paragon 28® HammerTube™ se dodávají sterilní a jsou sterilizovány gama zářením. 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 nepoužívejte po datu exspirace. Balení implantátů musí být po přijetí neporušené.

Implantáty ve sterilním obalu je třeba zkontrolovat a ujistit se, že balení nebylo poškozeno nebo otevřeno. Pokud byla narušena celistvost vnitřního obalu, IMPLANTÁT NEPOUŽÍVEJTE. Vyžádejte si od výrobce další pokyny.

Implantáty se musí otevírat aseptickou technikou. Implantát se musí otevřít až po určení správné velikosti. Jakmile je uzávěr výrobku porušen, výrobek se nesmí resterilizovat.

Všechny implantáty se musí skladovat v čistém a suchém prostředí

Nesterilní výrobek:
Výrobek, který se dodává v podnosu, se dodává nesterilní. Všechny nesterilní implantáty a 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 čisticí prostředky. Viz Pokyny pro opakované zpracování opakovaně použitelných nástrojů společnosti Paragon 28®, Inc. (ruční metoda P99-CLN-0001) (automatizovaná metoda P99-CLN-1001). 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 implantáty a 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	270 °F (132 °C)	4 minuty	30 minut

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ
Implantaci systému HammerTube™ 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 HammerTube™ (P40-STG-1001). Informace o výrobku nebo kopii příručky chirurgické techniky si vyžádejte od společnosti Paragon 28®, Inc., 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 HammerTube™ (P40-STG-1001).

CÍLOVÁ POPULACE
Systém HammerTube™ je určen pro dospělé osoby z běžné populace, které jsou v péči lékaře, jenž rozhodne o nutnosti chirurgické korekce kladívkového prstu. Populace nezahrnuje pacientky, které jsou těhotné, ani ostatní pacienty 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 název, číslo dílu a číslo šarže daného dílu spolu se jménem 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.
- Sterilně 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 obracejte 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**

Informace o základním UDI-DI
0889795P40IIB01GSUCMCY (sterilně balené implantáty)
0889795P40IIB01NSUCMFD (nesterilně balené implantáty)

da

HammerTube™ system

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 **HammerTube™ systemet.** Den er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

GENEREL BESKRIVELSE

HammerTube™ systemet består af en steril fikseringsanordning af PEEK (polyetheretherketon) og K-tråde af rustfrit stål. PEEK-implantaterne fås i diametre på Ø2,75 mm og Ø3,50 mm med valgmuligheder for vinkler på 0° og 10°. K-trådene varierer i diametre fra Ø1,1 mm til Ø1,6 mm. Systeminstrumenterne omfatter indførere, bor, høvle, værktøj til fjernelse af trepaner og en gevindskåret ekstraktor.

TILSIGTEDE/FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

De tilsigtede kliniske fordele ved HammerTube™ systemet er:
- Vellykket implantation af HammerTube™ systemudstyr
- Korrektion af deformiteter
- Forbedring af smerter
- Forbedring af funktion

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved at søge efter fabrikant: 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

HammerTube™ systemets (PEEK)-implantater er fremstillet af PEEK-polymer i henhold til ASTM F2026 med en titaniumplasmaspray, der overholder ASTM F1580.

Den maksimalt mulige sammensætning af hvert element er som følger:

PEEK-polymer iht. ASTM F2026	
Element	**Maksimal sammensætning, % (masse/masse)**
Polyetheretherketon (PEEK)	100

Titaniumplasmaspray iht. ASTM F1580	
Element	**Maksimal sammensætning, % (masse/masse)**
Nitrogen	0,05
Kulstof	0,08
Hydrogen	0,05
Jern	0,50
Ilt	0,40
Kobolt	0,10
Andet (hver)	0,10
Andet (i alt)	0,40
Titanium	98,42

K-trådene er fremstillet af 316 LVM rustfrit stål i overensstemmelse med ASTM F138. Den maksimalt mulige sammensætning af hvert element er som følger:

Rustfrit stål iht. ASTM F138	
Element	**Maksimal sammensætning, % (masse/masse)**
Kulstof	0,030
Mangan	2,00
Fosfor	0,025
Svovl	0,010
Silikone	0,75
Krom	19,00
Nikkel	15,00
Molybdæn	3,00
Nitrogen	0,10
Kobber	0,50
Kobolt	0,10
Jern	64,235

INSTRUMENTMATERIALER

Instrumenterne er fremstillet af medicinsk rustfrit stål og plastik.

CMR, EDP, FTALATER

HammerTube™ systemets implantater og kirurgisk invasive instrumenter indeholder ikke ≥ 0,1 % (vægt/vægt) af stoffer, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), ≥ 0,1 % (vægt/vægt) af stoffer, som har hormonforstyrrende egenskaber (EDP), og indeholder ikke ftalater.

TILSIGTET ANVENDELSE/TILSIGTET FORMÅL

HammerTube™ systemet er beregnet til brug ved fiksering af hammertåkorrektion, herunder fusions-, rekonstruktions- og revisionsprocedurer. HammerTube™ implantaterne kan anvendes uden andet udstyr. Implantaterne kan bruges med K-tråde til indføring af implantater eller til midlertidig stabilisering af nærliggende led, såsom det distale interfalangeale led og metatarsofalangealleddet.

INDIKATIONER FOR BRUG

HammerTube™ systemet er beregnet til brug ved fiksering af hammertåkorrektion, herunder fusions-, rekonstruktions- og revisionsprocedurer.

Udstyr	**Indikationer for brug**
HammerTube™ implantater	HammerTube™ implantater er indiceret til primære og revisionsprocedurer til korrektion af hammertå for: Hammertådeformitet Fejlstilling eller manglende heling af tidligere digital kirurgi
HammerTube™ sytemets implanterbare K-tråde	HammerTube™ systemets implanterbare K-tråde er indiceret til brug med det lige kanylerede HammerTube™ implantat til midlertidig (sædvanligvis 4-6 uger) stabilisering og fiksering af små knogler ved: • Hammertådeformitet • Fejlstilling eller manglende heling af tidligere digital kirurgi Og/eller HammerTube™ systemets implanterbare K-tråde er indiceret til brug som aftagelige styrestifter til indføring af instrumenter og implantater i HammerTube™ systemet.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af HammerTube™ systemet er kontraindiceret i tilfælde af inflammation, tilfælde af aktiv eller mistænkt sepsis/infektion og osteomyelitis eller hos patienter med visse metaboliske sygdomme.
- Aktiv eller mistænkt infektion i det berørte område
- Patienter, som er fysiologisk eller psykisk hæmmede
- Patienter med kendt eller formodet overfølsomhed over for titanium i tilfælde af PEEK-dyvelimplantatet.
- Patienter med kendt eller formodet overfølsomhed over for nikkel i tilfælde af K-trådsimplantat af rustfrit stål.
- Patienter med utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet til at tillade stabilisering af knoglesegmenterne.

- Patienter med et højt aktivitetsniveau, eller hvor konservativ behandling kan være muligt.
- Indikationer, der ikke er inkluderet i **INDIKATIONER FOR BRUG**

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.
- Brug af et for lille implantat i områder med store funktionsmæssige belastninger kan føre til implantatfraktur og -svigt.
- Plader og skruer, tråde eller andre udstyr af uensartede metaller må ikke anvendes sammen i eller i nærheden af implantatstedet.
- 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 eller andre brugeres sikkerhed. Genbrug af engangsudstyr kan resultere i infektion som følge af utilstrækkelig sterilisering eller præmaturt svigt på grund af mekanisk nedbrydning resulterende i behovet for revisionskirurgi.
- Instrumenter og K-tråde skal behandles som skarpe genstande.
- **Brug ikke andre fabrikanters instrumenter eller implantater sammen med HammerTube™ systemet.**
- **HammerTube™ systemets implantater må ikke resteriliseres.**
- I ethvert kirurgisk indgreb er der risiko for komplikationer og bivirkninger. Uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til dem, der er beskrevet i dette dokument. Risici, potentielle komplikationer og bivirkninger ved disse implantater omfatter:
    - Løsning, deformation eller brud på implantatet
    - Akutte postoperative infektioner og sene infektioner med mulig sepsis
    - Migration, subluksation af implantatet med resulterende reduktion i bevægelighed
    - Frakturer som følge af unilateral ledbelastning
    - Trombose og embolisme
    - Sårhæmatom og forsinket sårheling
    - Midlertidig eller langvarig neurologisk forstyrrelse
    - Vævsreaktioner som følge af allergi eller fremmedlegemereaktion over for løsrevne partikler
    - Korrosion med lokaliseret reaktion og smerter
    - Smerter, en følelse af utilpashed eller unormale fornemmelser på grund af det anvendte implantat
    - Forsinket eller manglende knogleheling
    - Tab af korrektion

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®, Inc., så snart 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®, Inc. i rengjort, desinficeret og steril tilstand. Paragon 28®, Inc. kan ikke acceptere eventuelle 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 ukorrekt patientadfærd.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

Oplysninger om MR-sikkerhed En patient med en Paragon 28 Kirschner-tråd (K), HammerTube™ system PEEK-implantat eller K-tråd/HammerTube™ system PEEK-implantatkonstruktion kan scannes sikkert under følgende forhold. Hvis disse forhold ikke følges, kan det resultere i patientskade.	
Udstyrets navn/identifikation	Paragon 28 Kirschner-tråd (K), HammerTube™ system PEEK-implantat eller K-tråd/HammerTube™ system PEEK-implantatkonstruktion
Nominel(le) værdi(er) af statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	12 T/m (1.200 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Sendespole til hele kroppen, RF-sende-/modtagespole til hovedet
Driftstilstand	Normal driftstilstand
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 48 mm.
Hvis oplysninger om en specifik parameter ikke inkluderes, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

OPRETHOLDELSE AF UDSTYRETS EFFEKTIVITET

- Kirurgen skal have specifik uddannelse, erfaring og grundigt kendskab til brugen af fikseringsudstyr.
- Kirurgen skal udvise rimelig dømmekraft, når der træffes beslutninger om, hvilken implantattype der skal anvendes til specifikke indikationer.
- HammerTube™ implantater er ikke beregnet til at modstå overdrevne, unormale funktionsbelastninger.
- HammerTube™ implantaterne er beregnet til fiksering, indtil der opstår osteogenese (typisk 3 måneder).
- Hvis der ikke anvendes dedikerede, unikke HammerTube™ systeminstrumenter til hvert trin i implantationsteknikken, kan dette 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 skarpheden af disse spidser og kanter.
- Engangsudstyr må ikke genbruges. Genbrug af engangsudstyr kan resultere i skade på kirurgen og/eller patienten. Specifikke risici omfatter krydskontaminering, vanskeligheder ved placering af implantatet og/eller implantatsvigt.
- Paragon 28®, Inc. anbefaler brug af Paragon 28®, Inc.-produkter i et sterilt miljø.

HÅNDTERING OG STERILISERING

Sterilt produkt:

Paragon 28® HammerTube™ implantater leveres sterile med 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. Implantaterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Pakker med implantater skal være intakte ved modtagelsen.

Implantater i steril emballage skal inspiceres for at sikre, at emballagen ikke er blevet beskadiget eller åbnet tidligere. Hvis den indre paknings integritet er blevet kompromitteret, MÅ IMPLANTATET IKKE ANVENDES. Kontakt fabrikanten for yderligere anvisninger. Implantaterne skal åbnes ved hjælp af aseptisk teknik. Implantatet må kun åbnes, efter at den korrekte størrelse er blevet bestemt. Når produktets forsegling er brudt, må produktet ikke resteriliseres.

Alle implantater skal opbevares på et rent og tørt sted

Usterilt produkt:
Et produkt, der leveres i en bakke, leveres usterilt. Alle usterile implantater og instrumenter skal rengøres ved hjælp af etablerede hospitalsmetoder inden sterilisering og indføring i det sterile operationsområde. Overensstemmelse med udstyrsleverandørernes brugsanvisninger og anbefalinger til kemiske rengøringsmidler er påkrævet. Se Paragon 28®, Inc. Vejledning i oparbejdning af instrumenter for genanvendelige instrumenter (manuel metode P99-CLN-0001) (automatisk metode P99-CLN-1001). Kontakt Paragon 28®, Inc. telefonisk på (+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 implantaterne og 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	Minimums-temperatur	Minimum eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	30 minutter

TILSIGTEDE BRUGERE
Kun kirurger med fuld erfaring i brugen af sådanne implantater og de påkrævede specialiserede kirurgiske teknikker, må implantere HammerTube™ systemet. Der henvises til den kirurgiske teknik til HammerTube™ systemet (P40-STG-1001) for en komplet brugsanvisning. Kontakt Paragon 28®, Inc. 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 HammerTube™ systemet (P40-STG-1001).

MÅLPOPULATION
HammerTube™ systemet er beregnet til medlemmer af den voksne befolkning, som er under behandling af en læge, som afgør behovet for kirurgisk hammertåkorrektion. 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**

CE 2797	**Klasse Ir, IIa, IIb**
CE	**Klasse I selvcertificering**

Grundlæggende UDI-DI-oplysninger
0889795P40IIB01GSUCMCY (sterile, pakkede implantater)
0889795P40IIB01NSUCMFD (ikke-sterile, pakkede implantater)

Exclusively foot & ankle Paragon 28®

de

HammerTube™ System

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 Sie bei der Verwendung des **HammerTube™ Systems** unterstützen. Sie ist kein Referenzdokument für chirurgische Techniken.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das HammerTube™ System besteht aus einer sterilen Fixationsvorrichtung aus PEEK (Polyetheretherketon) und K-Drähten aus Edelstahl. Die PEEK-Implantate werden mit Durchmessern von Ø 2,75 mm und Ø 3,50 mm und Winkeln von 0° und 10° angeboten. Die K-Drähte weisen Durchmesser von Ø 1,1 mm bis Ø 1,6 mm auf. Zu den Systeminstrumenten gehören Einsetzinstrumente, Bohrer, Hobel, Trepan-Entfernungsinstrument und Gewindeextraktor.

BEABSICHTIGTER/ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Der angestrebte klinische Nutzen des HammerTube™ Systems besteht in Folgendem:

- Erfolgreiche Implantation der Produkte des HammerTube™ Systems
- Korrektur von Deformitäten
- Verbesserung der Schmerzen
- Verbesserung der Funktion

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 HammerTube™ Systems (PEEK) bestehen aus PEEK-Polymer gemäß ASTM F2026 mit einer Titanplasmaspraybeschichtung gemäß ASTM F1580.

Die maximal mögliche Zusammensetzung jedes Elements ist wie folgt:

PEEK-Polymer gemäß ASTM F2026	
Element	**Maximale Zusammensetzung, % (Massenanteil)**
Polyetheretherketon (PEEK)	100

Titanplasmaspray gemäß ASTM F1580	
Element	**Maximale Zusammensetzung, % (Massenanteil)**
Stickstoff	0,05
Kohlenstoff	0,08
Wasserstoff	0,05
Eisen	0,50
Sauerstoff	0,40
Kobalt	0,10
Sonstiges (jeweils)	0,10
Sonstiges (Gesamt)	0,40
Titan	98,42

Die K-Drähte werden aus 316-LVM-Edelstahl gemäß ASTM F138 gefertigt. Die maximal mögliche Zusammensetzung jedes Elements ist wie folgt:

Edelstahl gemäß ASTM F138	
Element	**Maximale Zusammensetzung, % (Massenanteil)**
Kohlenstoff	0,030
Mangan	2,00
Phosphor	0,025
Schwefel	0,010
Silizium	0,75
Chrom	19,00
Nickel	15,00
Molybdän	3,00
Stickstoff	0,10
Kupfer	0,50
Kobalt	0,10
Eisen	64,235

INSTRUMENTENMATERIALIEN

Die Instrumente bestehen aus medizinischem Edelstahl und medizinischen Kunststoffen.

CMR, EDP, PHTHALATE

Die Implantate und chirurgisch-invasiven Instrumente des HammerTube™ Systems enthalten keine Stoffe ≥ 0,1 % (Massenanteil), die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) eingestuft sind, keine Stoffe ≥ 0,1 % (Massenanteil), die endokrin disruptive Eigenschaften (EDP) aufweisen, und keine Phthalate.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/ZWECKBESTIMMUNG

Das HammerTube™ System ist zur Verwendung bei der Fixation von Hammerzehkorrekturen, einschließlich Fusions-, Rekonstruktions- und Revisionsverfahren, vorgesehen. Die HammerTube™ Implantate können ohne weitere zusätzliche Produkte verwendet werden. Die Implantate können zusammen mit K-Drähten zur Einbringung der Implantate oder zur vorübergehenden Stabilisierung benachbarter Gelenke, wie etwa des distalen Interphalangealgelenks und Metatarsophalangealgelenks, verwendet werden.

INDIKATIONEN

Das HammerTube™ System ist zur Verwendung bei der Fixation von Hammerzehkorrekturen, einschließlich Fusions-, Rekonstruktions- und Revisionsverfahren, vorgesehen.

Produkt	**Indikationen**
HammerTube™ Implantate	HammerTube™ Implantate sind für primäre und Revisions-Hammerzehkorrekturverfahren indiziert bei: Hammerzehdeformität Fehl- oder Nichtheilung nach vorangegangener Zehenoperation
Implantierbare K-Drähte des HammerTube™ Systems	Die implantierbaren K-Drähte des HammerTube™ Systems sind zur Verwendung mit dem geraden kanülierten HammerTube™ Implantat zur vorübergehenden (üblicherweise 4–6 Wochen andauernden) Stabilisierung und Fixation kleiner Knochen indiziert bei: • Hammerzehdeformität • Fehl- oder Nichtheilung nach vorangegangener Zehenoperation Zudem sind die implantierbaren K-Drähte des HammerTube™ Systems als entfernbare Führungsstifte zur Einbringung von Instrumenten und Implantaten des HammerTube™ Systems indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des HammerTube™ Systems ist bei Entzündungen, aktiver oder vermuteter Sepsis/Infektion und Osteomyelitis sowie bei Patienten mit bestimmten Stoffwechselerkrankungen kontraindiziert.

- Aktive oder vermutete Infektion im betroffenen Bereich
- Physiologisch oder psychologisch ungeeignete Patienten
- Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegenüber Titan im Falle des Dübelimplantats aus PEEK.

- Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel im Falle des K-Draht-Implantats aus Edelstahl.
- Patienten mit unzureichender Knochenquantität oder -qualität zur Stabilisierung der Knochensegmente.
- Patienten mit hohem Aktivitätsniveau; oder wenn die Möglichkeit einer konservativen Behandlung besteht.
- Jegliche nicht unter **INDIKATIONEN** aufgeführte Indikation

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 Verwendung eines zu kleinen Implantats in Bereichen mit hoher funktioneller Belastung kann zu einer Fraktur und einem Ausfall des Implantats führen.
- Platten und Schrauben, Drähte oder andere Hilfsmittel aus unterschiedlichen Metallen dürfen nicht zusammen in oder in der Nähe der Implantatstelle verwendet werden.
- 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 bzw. anderer Anwender entsorgt werden. Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts kann zu einer Infektion durch unzureichende Sterilisation oder vorzeitigem Versagen aufgrund mechanischer Beeinträchtigung führen, was einen Revisionseingriff erforderlich macht.
- Instrumente und K-Drähte sind als scharfe Gegenstände zu behandeln.
- **Keine Instrumente oder Implantate anderer Hersteller zusammen mit dem HammerTube™ System verwenden.**
- **Die Implantate des HammerTube™ Systems nicht resterilisieren.**
- Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht die Möglichkeit von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen. Neben den in diesem Dokument beschriebenen unerwünschten Ereignissen können auch weitere auftreten. Zu den Risiken, potenziellen Komplikationen und unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit diesen Implantaten gehören:
  - Lockerung, Deformation oder Fraktur des Implantats
  - akute postoperative Infektionen 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
  - vorübergehende oder langwierige neurologische Störung
  - Gewebereaktionen aufgrund einer Allergie oder Fremdkörperreaktion auf dislozierte Partikel
  - Korrosion mit lokalisierter Reaktion und Schmerzen
  - Schmerzen, Unwohlsein oder anomale Empfindungen aufgrund des verwendeten Implantats
  - Verzögerung oder Ausbleiben der Knochenheilung
  - Korrekturverlust

Alle hier aufgeführten möglichen Komplikationen sind nicht typisch für Produkte von Paragon 28®, Inc., sondern werden prinzipiell bei jeglichem Implantat beobachtet. Paragon 28®, Inc. ist umgehend zu informieren, sobald Komplikationen in Verbindung mit den verwendeten Implantaten oder chirurgischen Instrumenten auftreten. Bei einem vorzeitigen Versagen 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®, Inc. senden. Paragon 28®, Inc. 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 falschem Patientenverhalten.

ANGABEN ZUR MR-SICHERHEIT

Angaben zur MRT-Sicherheit Ein Patient mit einem Paragon 28 Kirschnerdraht (K-Draht), einem PEEK-Implantat des HammerTube™ Systems oder einem Konstrukt aus K-Draht/PEEK-Implantat des HammerTube™ Systems kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.	
Name/Identifikation des Produkts	Paragon 28 Kirschnerdraht (K-Draht), PEEK-Implantat des HammerTube™ Systems oder Konstrukt aus K-Draht/PEEK-Implantat des HammerTube™ Systems
Nennwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	12 T/m (1200 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
HF-Sendespulentyp	Ganzkörper-Sendespule, HF-Sende-Empfangsspule für den Kopfbereich
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
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 48 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 von Fixationsvorrichtungen speziell geschult sein, Erfahrung darin besitzen und gründlich damit vertraut sein.
- Der Chirurg muss die Entscheidung, welcher Implantattyp für spezifische Indikationen zu verwenden ist, nach vernünftigem Ermessen treffen.
- Die HammerTube™ Implantate sind nicht für übermäßige, anomale funktionelle Belastungen ausgelegt.
- Die HammerTube™ Implantate sind zur Fixation bis zum Eintritt der Osteogenese (typischerweise 3 Monate) vorgesehen.
- Werden nicht die dafür vorgesehenen, speziellen HammerTube™ System-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Unversehrtheit der implantierten Vorrichtung beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Ausfall der Vorrichtung 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.
- Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu Verletzungen des Chirurgen und/oder Patienten führen. Zu den spezifischen Risiken gehören Kreuzkontamination, Schwierigkeiten bei der Platzierung des Implantats und/oder Implantatversagen.
- Paragon 28®, Inc. empfiehlt die Verwendung von Paragon 28®, Inc. Produkten in einer sterilen Umgebung.

HANDHABUNG UND STERILISATION
Steriles Produkt:

Paragon 28® HammerTube™ Implantate werden steril mittels Gammabestrahlung 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 nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Implantatverpackungen müssen bei Erhalt intakt sein.

Implantate in steriler Verpackung sind zu untersuchen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Innenverpackung nicht mehr unversehrt ist, DARF DAS IMPLANTAT NICHT VERWENDET WERDEN. Wenden Sie sich für weitere Anweisungen an den Hersteller. Die Implantate sind mit aseptischen Methoden zu öffnen. Das Implantat darf erst geöffnet werden, nachdem die korrekte Größe ermittelt wurde. Sobald die Versiegelung des Produkts geöffnet wurde, darf es nicht resterilisiert werden.

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

Unsteriles Produkt:
In einer Schale angelieferte Produkte sind unsteril. Alle unsterilen Implantate und Instrumente sind vor der Sterilisation und der Einbringung in ein steriles chirurgisches Feld zunächst unter Anwendung bewährter Krankenhausmethoden zu reinigen. Die Konformität mit den Benutzeranweisungen und Empfehlungen chemischer Reinigungsmittel des Herstellers ist zu wahren. Siehe Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente von Paragon 28®, Inc. (manuelle Methode P99-CLN-0001) (automatisierte Methode P99-CLN-1001). Für Produktinformationen oder um ein Exemplar des Handbuchs mit der chirurgischen Technik und/oder des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung zu erhalten, wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer (+1) (855) 786 2828 an Paragon 28®, Inc.

Sofern nicht speziell als steril gekennzeichnet, werden die Implantate und 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	270 °F (132 °C)	4 Minuten	30 Minuten

VORGESEHENE ANWENDER
Das HammerTube™ System darf nur von Chirurgen implantiert werden, die umfassend Erfahrung in der Verwendung solcher Implantate und den erforderlichen, speziellen chirurgischen Techniken besitzen. Eine vollständige Gebrauchsanweisung finden Sie in der Chirurgischen Technik für das HammerTube™ System (P40-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®, Inc.

IMPLANTATENTFERNUNG (FALLS ERFORDERLICH)
- Für die Implantatentfernung können Instrumente bereitgestellt werden.
- Anweisungen zur Entfernung finden Sie in der Chirurgischen Technik für das HammerTube™ System (P40-STG-1001).

ZIELGRUPPE
Das HammerTube™ System ist für Personen der erwachsenen Allgemeinbevölkerung bestimmt, die von einem Arzt betreut werden, der eine chirurgische Hammerzehkorrektur für notwendig erachtet. 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**

CE 2797	**Klasse Ir, IIa, IIb**
CE	**Klasse I Selbstzertifizierung**

Angabe der Basis-UDI-DI
0889795P40IIB01GSUCMCY (steril verpackte Implantate)
0889795P40IIB01NSUCMFD (unsteril verpackte Implantate)

es

Sistema HammerTube™

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 HammerTube™**. No se trata de una referencia para técnicas quirúrgicas.

DESCRIPCIÓN GENERAL

El sistema HammerTube™ está formado por un dispositivo de fijación estéril de polieteretercetona (PEEK) y agujas de Kirschner de acero inoxidable. Los implantes de PEEK se ofrecen en diámetros de Ø 2,75 mm y Ø 3,50 mm, con opciones de ángulo de 0° y 10°. Las agujas de Kirschner se ofrecen en diámetros entre Ø 1,1 mm y Ø 1,6 mm. Los instrumentos del sistema incluyen introductores, brocas, aplanadores, herramienta de extracción de trépanos y un extractor roscado.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS

Los beneficios clínicos previstos del sistema HammerTube™ son:

- Implantación satisfactoria de los dispositivos del sistema HammerTube™
- Corrección de deformidades
- Mejora en el dolor
- Mejora en la función

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 (PEEK) del sistema HammerTube™ están hechos de polímero PEEK según la norma ASTM F2026 con un aerosol de plasma de titanio que cumple la norma ASTM F1580.

La composición máxima posible de cada elemento es la siguiente:

Polímero PEEK según ASTM F2026	
Elemento	**Composición máxima, % (peso/peso)**
Polieteretercetona (PEEK)	100

Aerosol de plasma de titanio según ASTM F1580	
Elemento	**Composición máxima, % (peso/peso)**
Nitrógeno	0,05
Carbono	0,08
Hidrógeno	0,05
Hierro	0,50
Oxígeno	0,40
Cobalto	0,10
Otros (cada uno)	0,10
Otros (total)	0,40
Titanio	98,42

Las agujas de Kirschner están hechas de acero inoxidable 316 LVM según la norma ASTM F138. La composición máxima posible de cada elemento es la siguiente:

Acero inoxidable según ASTM F138	
Elemento	**Composición máxima, % (peso/peso)**
Carbono	0,030
Manganeso	2,00
Fósforo	0,025
Azufre	0,010
Silicona	0,75
Cromo	19,00
Níquel	15,00
Molibdeno	3,00
Nitrógeno	0,10
Cobre	0,50
Cobalto	0,10
Hierro	64,235

MATERIALES DEL INSTRUMENTO

Los instrumentos están hechos de acero inoxidable y plásticos de tipo médico.

CMR, EDP, FTALATOS

Los implantes e instrumentos quirúrgicamente invasivos del sistema HammerTube™ 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

El sistema HammerTube™ está indicado para utilizarse en la fijación para corrección del dedo en martillo, incluidos procedimientos de fusión, reconstrucción y revisión. Los implantes HammerTube™ pueden utilizarse sin ningún otro dispositivo adicional. Los implantes pueden utilizarse con agujas de Kirschner para la colocación de implantes o para la estabilización temporal de las articulaciones adyacentes, como la articulación interfalángica distal y la articulación metatarsofalángica.

INDICACIONES DE USO

El sistema HammerTube™ está indicado para utilizarse en la fijación para corrección del dedo en martillo, incluidos procedimientos de fusión, reconstrucción y revisión.

Dispositivo	**Indicaciones de uso**
Implantes HammerTube™	Los implantes HammerTube™ están indicados para procedimientos de corrección primaria y de revisión de dedo en martillo para: Deformidad de dedo en martillo Consolidación defectuosa o seudoarticulación de cirugía anterior en el dedo
Agujas de Kirschner implantables del sistema HammerTube™	Las agujas de Kirschner implantables del sistema HammerTube™ están indicadas para utilizarse con el implante HammerTube™ canulado recto para la estabilización y fijación temporal (habitualmente de 4-6 semanas) de huesos pequeños en: • Deformidad de dedo en martillo • Consolidación defectuosa o seudoarticulación de cirugía anterior en el dedo Y/o las agujas de Kirschner implantables del sistema HammerTube™ están indicadas para utilizarse como clavos guía extraíbles para la introducción de instrumentos e implantes en el sistema HammerTube™.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema HammerTube™ está contraindicado en casos de inflamación, de sepsis/infección activa o sospechada y osteomielitis; o en pacientes con determinadas enfermedades metabólicas.

- Infección activa o presunta en la zona afectada
- Pacientes que no sean aptos fisiológica o psicológicamente

- Pacientes con sensibilidad conocida o presunta al titanio en el caso del implante de espiga PEEK.
- Pacientes con sensibilidad conocida o presunta al níquel en el caso del implante de aguja de Kirschner de acero inoxidable.
- Pacientes con una cantidad o calidad ósea insuficiente para permitir la estabilización de los segmentos óseos.
- Pacientes con un alto nivel de actividad o en los que existe la posibilidad de un tratamiento conservador.
- Indicaciones no incluidas en las **INDICACIONES DE USO**

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.
- El uso de un implante de tamaño inferior al debido en zonas de elevada tensión funcional podría provocar la fractura y el fracaso del implante.
- No deberán usarse juntos placas y tornillos, alambres u otros dispositivos de metales no similares en el lugar del implante ni en sus proximidades.
- 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 u otros usuarios. La reutilización de un dispositivo de un solo uso podría provocar infección por una esterilización inadecuada o un fallo prematuro debido a la degradación mecánica, lo que requeriría cirugía de revisión.
- Los instrumentos y las agujas de Kirschner deberán tratarse como material punzante.
- **No utilice instrumentos ni implantes de otros fabricantes junto con el sistema HammerTube™.**
- **No reesterilice los implantes del sistema HammerTube™.**
- En cualquier procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de complicaciones y reacciones adversas. Los acontecimientos adversos incluyen, entre otros, los descritos en este documento. Los riesgos, complicaciones potenciales y reacciones adversas con estos implantes incluyen:
    - Aflojamiento, deformación o fractura del implante
    - Infecciones postquirúrgicas agudas 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
    - Alteraciones neurológicas temporales o prolongadas
    - Reacción tisular como consecuencia de alergia o reacción de cuerpo extraño a partículas desplazadas
    - Corrosión con reacción localizada y dolor
    - Dolor, sensación de malestar o sensaciones anormales debidos al implante usado
    - Retraso o fracaso de la consolidación ósea
    - Pérdida de corrección

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®, Inc. si aparecen 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®, Inc. Paragon 28®, Inc. 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 incorrecto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

Información de seguridad para RM Un paciente con una estructura de aguja de Kirschner Paragon 28, implante PEEK del sistema HammerTube™, o aguja de Kirschner/implante PEEK del sistema HammerTube™ puede someterse de forma segura a una resonancia magnética en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre/identificación del dispositivo	Estructura de implante de aguja de Kirschner Paragon 28, implante PEEK del sistema HammerTube™ o aguja de Kirschner/implante PEEK del sistema HammerTube™
Valores nominales del campo magnético estático [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	12 T/m (1200 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
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
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 48 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 uso de dispositivos de fijación.
- El cirujano deberá realizar un juicio razonable a la hora de decidir el tipo de implante que debe usar para indicaciones específicas.
- Los implantes HammerTube™ no se han diseñado para soportar tensiones funcionales excesivas anormales.
- Los implantes HammerTube™ se han diseñado para la fijación hasta que se produzca la osteogénesis (generalmente 3 meses).
- Si no se usan instrumentos exclusivos del sistema HammerTube™ en cada uno de los pasos de la técnica de implantación, se podrían poner en riesgo la integridad del dispositivo implantado, lo que podría suponer 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; inspeccione los instrumentos antes y después de cada intervención para asegurarse de que funcionan correctamente. No utilice instrumentos que estén (o se sospeche que están) 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 los dispositivos hayan perdido el filo o estén desgastados puede requerir su sustitución si han 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.
- Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede provocar lesiones al cirujano o al paciente. Los riesgos específicos incluyen contaminación cruzada, dificultad para colocar el implante o fallo del implante.
- Paragon 28®, Inc., recomienda utilizar los productos Paragon 28®, Inc., en un entorno estéril.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
Producto estéril:

Los implantes HammerTube™ de Paragon 28® se suministran estériles por rayos 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 después de su fecha de caducidad. Los envases de los implantes deben estar intactos cuando se reciben.

Los implantes en envases estériles deberán examinarse para asegurarse de que el envase no está dañado ni se ha abierto previamente. Si la integridad del envase interior se ha visto afectada, NO UTILICE EL IMPLANTE. Contacte con el fabricante para recibir más instrucciones. Los implantes deberán abrirse utilizando una técnica aséptica. El implante solamente deberá abrirse después de que se haya determinado el tamaño correcto. Una vez que se ha roto el sello del producto, este no debe reesterilizarse.

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

Producto no estéril:
El producto presentado en una bandeja se proporciona no estéril. Todos los implantes e instrumentos no estériles deberán limpiarse utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización e introducción en el campo quirúrgico estéril. Es necesario seguir las instrucciones para el usuario suministradas por el fabricante y las recomendaciones referentes a detergentes químicos. Consulte el documento de Paragon 28®, Inc. Instrucciones de reprocesamiento para instrumentos reutilizables (Método manual P99-CLN-0001) (Método automatizado P99-CLN-1001). 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 de estéril, los implantes e instrumentos se suministran NO ESTÉRILES y DEBEN esterilizarse antes de su uso. El método de esterilización recomendado es 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	270° F (132° C)	4 minutos	30 minutos

USUARIOS PREVISTOS
El sistema HammerTube™ solo deberá ser implantado por cirujanos con gran experiencia en el uso de dichos implantes y en las técnicas quirúrgicas especializadas requeridas. Consulte la Técnica quirúrgica del sistema HammerTube™ (P40-STG-1001) para obtener las instrucciones de uso completas. Para solicitar información del producto, o para obtener una copia del manual de la técnica quirúrgica, contacte con Paragon 28®, Inc. 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 HammerTube™ (P40-STG-1001).

POBLACIÓN OBJETIVO
El sistema HammerTube™ está indicado para miembros de la población general adulta que estén bajo el cuidado de un médico que determine la necesidad de corrección quirúrgica del dedo en martillo. 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 UE 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**

CE 2797	**Clase Ir, IIa, IIb**
CE	**Autocertificación de clase I**

Información de UDI-DI básico
0889795P40IIB01GSUCMCY (implantes en envase estéril)
0889795P40IIB01NSUCMFD (implantes en envase no estéril)

et

Süsteem HammerTube™

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 **süsteemi HammerTube™** kasutamisel. See ei ole kirurgilist tehnikat käsitlev viitedokument.

ÜLDINE KIRJELDUS

Süsteem HammerTube™ koosneb steriilsest PEEK-materjalist (polüeetereeterketoon) fikseerimisseadmest ja roostevabast terasest K-traatidest. PEEK-implantaadid on saadaval läbimõõduga Ø2,75 mm ja Ø3,50 mm ning 0° ja 10° nurgaga. K-traatide läbimõõt on vahemikus Ø1,1 mm kuni Ø1,6 mm. Süsteemi instrumentide hulka kuuluvad sisestajad, puurid, höövlid, trepaani eemaldustööriist ja keermestatud ekstraktor.

KAVANDATUD / EELDATAV KLIINILINE KASU

Süsteemi HammerTube™ kavandatud kliiniline kasu on:

- süsteemi HammerTube™ seadmete edukas implanteerimine;
- deformatsiooni korrigeerimine;
- valu vähendamine;
- funktsiooni parandamine.

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

Süsteemi HammerTube™ (PEEK) implantaadid on valmistatud PEEK-polümeerist standardi ASTM F2026 kohaselt, kasutades standardile ASTM F1580 vastavat titaanplasmakatet.

Iga elemendi maksimaalne võimalik koostis on järgmine.

PEEK-polümeer standardi ASTM F2026 kohaselt	
Element	**Maksimaalne koostis, % (Mass/Mass)**
Polüeetereeterketoon (PEEK)	100

Titaanplasmakate standardi ASTM F1580 kohaselt	
Element	**Maksimaalne koostis, % (Mass/Mass)**
Lämmastik	0,05
Süsinik	0,08
Vesinik	0,05
Raud	0,50
Hapnik	0,40
Koobalt	0,10
Muu (igaühte)	0,10
Muu (kokku)	0,40
Titaan	98,42

K-traadid on valmistatud 316 LVM roostevabast terasest vastavalt standardile ASTM F138. Iga elemendi maksimaalne võimalik koostis on järgmine.

Roostevaba teras vastavalt standardile ASTM F138	
Element	**Maksimaalne koostis, % (Mass/Mass)**
Süsinik	0,030
Mangaan	2,00
Fosfor	0,025
Väävel	0,010
Räni	0,75
Kroom	19,00
Nikkel	15,00
Molübdeen	3,00
Lämmastik	0,10
Vask	0,50
Koobalt	0,10
Raud	64,235

INSTRUMENDI MATERJALID

Instrumendid on valmistatud roostevaba terase ja/või plastide meditsiinilistest klassidest.

KMR, EDP, FTALAADID

Süsteemi HammerTube™ implantaadid ja kirurgiliselt invasiivsed instrumendid ei sisalda kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks (KMR) klassifitseeritud aineid ≥ 0,1 massi% ega endokriinseid häireid põhjustavaid (EDP) aineid ≥ 0,1 massi% ning ei sisalda ftalaate.

SIHTOTSTARVE / KAVANDATUD OTSTARVE

Süsteem HammerTube™ on ette nähtud kasutamiseks haamervarba korrigeerimise fiksatsioonil, sealhulgas artrodeesi-, rekonstruktsiooni- ja revisiooniprotseduuridel. Implantaate HammerTube™ võib kasutada ilma ühegi muu lisaseadmeta. Implantaate võib kasutada koos K-traatidega implantaatide paigaldamiseks või lähedalasuvate liigeste, näiteks distaalse lülidevaheliigese ja pöia-varbalüli liigese, ajutiseks stabiliseerimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Süsteem HammerTube™ on ette nähtud kasutamiseks haamervarba korrigeerimise fiksatsioonil, sealhulgas artrodeesi-, rekonstruktsiooni- ja revisiooniprotseduuridel.

Seade	**Kasutusnäidustused**
Implantaadid HammerTube™	Implantaadid HammerTube™ on näidustatud esmasteks ja revisiooni haamervarba korrigeerimise protseduurideks: haamervarba deformatsioon; varasema varba operatsiooni väärkokkukasv või mittekokkukasvamine
Süsteemi HammerTube™ implanteeritavad K-traadid	Süsteemi HammerTube™ implanteeritavad K-traadid on näidustatud kasutamiseks koos sirge kanüülitud implantaadiga HammerTube™ väikeste luude ajutiseks (tavaliselt 4–6 nädala) stabiliseerimiseks ja fikseerimiseks järgmistel juhtudel: • haamervarba deformatsioon; • varasema varba operatsiooni väärkokkukasv või mittekokkukasvamine ja/või süsteemi HammerTube™ implanteeritavad K-traadid on näidustatud kasutamiseks eemaldatavate juhttihvtidena instrumentide ja implantaatide sisestamiseks süsteemiga HammerTube™.

VASTUNÄIDUSTUSED

Süsteemi HammerTube™ kasutamine on vastunäidustatud põletiku, aktiivse või kahtlustatava sepsise/infektsiooni ja osteomüeliidi või teatud metaboolsete haigustega patsientide korral.

- Aktiivne või kahtlustatav infektsioon kahjustatud piirkonnas.
- Füsioloogiliselt või psühholoogiliselt ebasobivad patsiendid.
- Patsiendid, kellel on teadaolev või kahtlustatav tundlikkus titaani suhtes (PEEK-tüübliga implantaadi puhul).

- Patsiendid, kellel on teadaolev või kahtlustatav tundlikkus nikli suhtes roostevabast terasest K-traadi implantaadi puhul.
- Patsiendid, kellel on luusegmentide stabiliseerimiseks ebapiisav luukogus või -kvaliteet.
- Patsiendid, kellel on kõrge aktiivsuse tase või kus on võimalus konservatiivseks raviks.
- Näidustused, mida ei ole loetletud jaotises **KASUTUSNÄIDUSTUSED**

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Meditsiinilistel põhjustel või seadme rikke tõttu võib igal ajal osutuda vajalikuks kordusoperatsioon implantaatide eemaldamiseks või asendamiseks. Kui parandusmeetmeid ei tehta, võivad tekkida tüsistused.
- Alamõõdulise implantaadi kasutamine suure funktsionaalse pingega piirkondades võib põhjustada implantaadi murdumist ja riket.
- Erinevatest metallidest plaate ja kruvisid, traate või muid abivahendeid ei tohi implantaadi piirkonnas ega selle lähedal koos kasutada.
- 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 või teiste kasutajate ohutuse huvides ära visata. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme taaskasutamine võib põhjustada ebapiisavast steriliseerimisest tingitud infektsiooni või mehaanilisest kulumisest tulenevat enneaegset riket, mis tingib vajaduse revisioonoperatsiooni järele.
- Instrumente ja K-traate tuleb käsitleda teravate esemetena.
- **Ärge kasutage teiste tootjate instrumente ega implantaate koos süsteemiga HammerTube™.**
- **Ärge resteriliseerige süsteemi HammerTube™ implantaate.**
- Mis tahes kirurgilises protseduuris esineb tüsistuste ja kõrvaltoimete oht. Kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas käesolevas dokumendis kirjeldatud kõrvalnähud. Nende implantaatide võimalikud riskid, tüsistused ja kõrvaltoimed on järgmised.
    - Implantaadi lõdvenemine, deformeerumine või murdumine
    - Ägedad operatsioonijärgsed infektsioonid ja hilinenud infektsioonid koos võimaliku sepsisega
    - Implantaadi nihkumine, subluksatsioon koos liikumisulatuse vähenemisega
    - Ühepoolsest liigese koormamisest tulenevad murrud
    - Tromboos ja emboolia
    - Haava hematoom ja haava hilinenud paranemine
    - Ajutine või pikaajaline neuroloogiline häire
    - Koereaktsioonid allergia või võõrkeha reaktsiooni tõttu irdunud osakestele.
    - Korrosioon lokaalse reaktsiooni ja valuga
    - Kasutatud implantaadist tingitud valu, halb enesetunne või ebanormaalsed aistingud
    - Luude paranemise hilinemine või ebaõnnestumine
    - Korrigeerimise kadu

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

MR OHUTUSTEAVE

MRT ohutusteave

Patsienti, kellel on Paragon 28 Kirschneri (K) traat, süsteemi HammerTube™ PEEK-implantaat või K-traat / süsteemi HammerTube™ PEEK implantaadikoost, võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.

Seadme nimi/tuvastamine	Paragon 28 Kirschneri (K) traat, süsteemi HammerTube™ PEEK-implantaat või K-traat / süsteemi HammerTube™ PEEK implantaadikoost
Staatilise magnetvälja [T] nimiväärtus(ed)	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumiline gradientväli [T/m ja gauss/cm]	12 T/m (1200 gaussi/cm)
RF-ergastus	Ringpolariseeritud (CP)
RF-edastusmähise tüüp	Kogu keha edastusmähis, pea RF saatev edastus-vastuvõttev mähis
Töörežiim	Tavaline töörežiim
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 48 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 fikseerimisseadmete kasutamisest.
- Kirurg peab konkreetsete näidustuste jaoks kasutatava implantaadi tüübi üle otsustamisel rakendama mõistlikku hinnangut.
- Implantaadid HammerTube™ ei ole ette nähtud liigse ebanormaalse funktsionaalse pinge talumiseks.
- Implantaadid HammerTube™ on ette nähtud fikseerimiseks kuni osteogeneesi tekkimiseni (tavaliselt 3 kuud).
- Spetsiaalsete, ainulaadsete süsteemi HammerTube™ 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.
- Ühekordselt kasutatavaid seadmeid ei tohi uuesti kasutada. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine võib põhjustada kirurgi ja/või patsiendi vigastusi. Spetsiifiliste riskide hulka kuuluvad ristsaastumine, implantaadi paigaldamise raskused ja/või implantaadi rike.
- Paragon 28®, Inc. soovitab kasutada ettevõtte Paragon 28®, Inc. tooteid steriilses keskkonnas.

KÄSITSEMINE JA STERILISEERIMINE

Steriilne toode.

Ettevõtte Paragon 28® implantaadid HammerTube™ tarnitakse gammakiirgusega steriliseeritult. 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 pärast aegumiskuupäeva. Implantaatide pakendid peavad olema kättesaamisel terved.

Steriilselt pakendatud implantaate tuleb kontrollida, et pakend ei oleks kahjustatud ega eelnevalt avatud. Kui sisepakendi terviklikkus on rikutud, ÄRGE IMPLANTAATI KASUTAGE. Täpsemate juhiste saamiseks võtke ühendust tootjaga. Implantaadid tuleb avada aseptilist tehnikat kasutades.

Implantaati tohib avada alles pärast õige suuruse kindlaks tegemist. Kui toote tihend on katki, ei tohi toodet resteriliseerida.

Kõiki implantaate tuleb hoida puhtas ja kuivas keskkonnas.

Mittesteriilne toode.
Alusel olev toode tarnitakse mittesteriilsena. Kõiki mittesteriilseid implantaate ja instrumente tuleb enne steriliseerimist ja steriilsele kirurgilisele väljale viimist puhastada haiglas kehtivate meetodite kohaselt. Keemiliste pesuvahendite puhul on nõutav tootja kasutusjuhiste ja soovituste järgimine. Vt Paragon 28®, Inc. Korduskasutatavate instrumentide taastöötlemisjuhised (käsitsimeetod P99-CLN-0001) (automaatne meetod P99-CLN-1001). 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 implantaadid ja instrumendid ei ole spetsiaalselt märgistatud steriilsena, tarnitakse need MITTESTERIILSENA ja neid PEAB enne kasutamist steriliseerima. Soovitatavad steriliseerimismeetodid on auruga autoklaavimine pärast kogu kaitsepakendi ja märgistuse eemaldamist. Enne steriliseerimist veenduge, et kõik instrumendid on instrumendialuse(te)s avatud ja lukustamata asendis. Soovitatav on kasutada 2 steriliseerimismähise kihti. Soovitatav on kasutada järgmist valideeritud auruga autoklaavimise tsüklit.

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

SIHTKASUTAJAD
Süsteemi HammerTube™ tohivad implanteerida ainult kirurgid, kellel on selliste implantaatide kasutamises ja vajalike spetsiaalsete kirurgiliste tehnikate valdamises täielik kogemus. Täieliku kasutusjuhendi leiate süsteemi HammerTube™ kirurgilisest tehnikast (P40-STG-1001). Tooteteabe saamiseks või kirurgilise tehnika juhendi koopia saamiseks võtke telefoni teel ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc. numbril (+1) (855) 786-2828.

IMPLANTAADI EEMALDAMINE (VAJADUSE KORRAL)
- Implantaadi eemaldamiseks on võimalik tarnida vajalikud instrumendid.
- Eemaldamisjuhised on esitatud süsteemi HammerTube™ kirurgilises tehnikas (P40-STG-1001).

SIHTPOPULATSIOON
Süsteem HammerTube™ on mõeldud täiskasvanud patsientidele, kes on arsti jälgimise all ning kelle puhul arst otsustab, et on vajalik haamervarba kirurgiline korrigeerimine. 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 komplektis 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 bioohtlike 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 bioohtliku konteinerisse

Tootepäringute, puhastamisjuhiste ja kirurgiliste tehnikate saamiseks võtke ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc. Kõrvalnähtudest 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**

Põhi-UDI-DI teave
0889795P40IIB01GSUCMCY (steriilselt pakendatud implantaadid)
0889795P40IIB01NSUCMFD (mittesteriilselt pakendatud implantaadid)

fi

HammerTube™-järjestelmä

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 **HammerTube™-järjestelmän käytön avuksi.** Sitä ei ole tarkoitettu kirurgisten menetelmien lähteeksi.

YLEISKUVAUS

HammerTube™-järjestelmä koostuu steriilistä PEEK (polyeetterieetteriketoni) -valmisteisesta fiksaatiolaitteesta ja ruostumattomasta teräksestä valmistetuista K-piikeistä. PEEK-implantteja on saatavana läpimitoilla Ø2,75 mm ja Ø3,50 mm. Kulmavaihtoehdot ovat 0° ja 10°. K-piikkien läpimitat ovat 1,1–1,6 mm. Järjestelmään kuuluvia instrumentteja ovat asettimet, porat, höylät, trepaanipoistotyökalu ja kierteinen ulosvedin.

TARKOITETUT/ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT

HammerTube™-järjestelmän tarkoitettuja kliinisiä hyötyjä ovat:

- HammerTube™-järjestelmän laitteiden onnistunut implantointi
- epämuodostuman korjaus
- kivun lievittyminen
- toiminnan paraneminen

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

HammerTube™-järjestelmän (PEEK) implantit on valmistettu ASTM F2026 -standardin mukaisesta PEEK-polymeeristä ja ASTM F1580 -standardin mukaisesta titaaniplasmasumutteesta.

Suurin mahdollinen koostumus kullekin alkuaineelle on seuraava:

ASTM F2026 -standardin mukainen PEEK-polymeeri	
Alkuaine	**Koostumus enintään, % (massa/massa)**
Polyeetterieetteriketoni (PEEK)	100

ASTM F1580 -standardin mukainen titaaniplasmasumute	
Alkuaine	**Koostumus enintään, % (massa/massa)**
Typpi	0,05
Hiili	0,08
Vety	0,05
Rauta	0,50
Happi	0,40
Koboltti	0,10
Muu (kukin)	0,10
Muu (yhteensä)	0,40
Titaani	98,42

K-piikit on valmistettu ASTM F138 -standardin mukaisesta 316 LVM -ruostumattomasta teräksestä. Suurin mahdollinen koostumus kullekin alkuaineelle on seuraava:

ASTM F138 -standardin mukainen ruostumaton teräs	
Alkuaine	**Koostumus enintään, % (massa/massa)**
Hiili	0,030
Mangaani	2,00
Fosfori	0,025
Rikki	0,010
Silikoni	0,75
Kromi	19,00
Nikkeli	15,00
Molybdeeni	3,00
Typpi	0,10
Kupari	0,50
Koboltti	0,10
Rauta	64,235

INSTRUMENTTIMATERIAALIT

Instrumentaatio on valmistettu lääketieteellisen laadun ruostumattomasta teräksestä ja muoveista.

CMR-AINEET, EDP-AINEET, FTALAATIT

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

TARKOITETTU KÄYTTÖ / KÄYTTÖTARKOITUS

HammerTube™-järjestelmä on tarkoitettu vasaravarpaan korjauksen kiinnittämiseen, mukaan lukien fuusio-, rekonstruktio- ja revisiotoimenpiteet. HammerTube™-implantteja voidaan käyttää ilman muita lisälaitteita. Implantteja voidaan käyttää K-piikkien kanssa implanttien asettamiseen tai läheisten nivelten, kuten varpaan tyvinivelen, väliaikaiseen stabilointiin.

KÄYTTÖAIHEET

HammerTube™-järjestelmä on tarkoitettu vasaravarpaan korjauksen kiinnittämiseen, mukaan lukien fuusio-, rekonstruktio- ja revisiotoimenpiteet.

Laite	**Käyttöaiheet**
HammerTube™-implantit	HammerTube™-implantit on tarkoitettu primaariseen ja uusintaleikkaukseen vasaravarpaiden korjaamiseksi seuraavissa tapauksissa: vasaravarpaan epämuodostuma aikaisemman digitaalileikkauksen virheellinen luutuminen tai luutumattomuus
Implantoitavat HammerTube™-järjestelmän K-piikit	Implantoitavat HammerTube™-järjestelmän K-piikit on tarkoitettu käytettäviksi suoran kanyloidun HammerTube™-implantin kanssa pienten luiden väliaikaiseen (yleensä 4–6 viikon) stabilointiin ja kiinnittämiseen seuraavissa tapauksissa: • vasaravarpaan epämuodostuma • aikaisemman digitaalileikkauksen virheellinen luutuminen tai luutumattomuus ja/tai HammerTube™-järjestelmän implantoitavat K-piikit on tarkoitettu ohjauspiikeiksi instrumenttien ja implanttien asettamiseen HammerTube™-järjestelmässä.

VASTA-AIHEET

HammerTube™-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista, kun kyseessä on tulehdus, aktiivinen tai epäilty sepsis/infektio, osteomyeliitti tai tiettyjä aineenvaihduntasairauksia sairastavat potilaat.

- Aktiivinen tai epäilty infektio kyseisellä alueella.
- Potilaat, jotka ovat fysiologisesti tai psykologisesti hoitoon sopimattomia.
- Potilaat, joilla on todettu tai epäillään olevan herkkyyttä titaanille, kun kyseessä on PEEK-nastaimplantti.
- Potilaat, joiden tiedetään tai epäillään olevan yliherkkiä nikkelille, kun kyseessä on ruostumattomasta teräksestä valmistettu K-piikki-implantti.

- Potilaat, joiden luun määrä tai laatu ei riitä luusegmenttien stabilointiin.
- Potilaat, joiden aktiivisuustaso on korkea tai joilla konservatiivinen hoito on mahdollista.
- oireet, jotka eivät sisälly **KÄYTTÖAIHEISIIN**.

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.
- Liian pieneksi mitoitetun implantin käyttäminen suurten toiminnallisten rasitusten alaisena olevilla alueilla voi johtaa implantin murtumiseen ja toimintahäiriöön.
- Levyjä ja ruuveja, piikkejä tai muita eri metalleista koostuvia välineitä ei saa käyttää yhdessä tai lähellä implanttikohtaa.
- 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 tai muiden käyttäjien turvallisuuden vuoksi. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa riittämättömän steriloinnin aiheuttamaan infektioon tai ennenaikaiseen vikaantumiseen mekaanisen hajoamisen seurauksena, mikä voi edellyttää revisioleikkausta.
- Instrumentteja ja K-piikkejä on käsiteltävä pistävinä ja viiltävinä esineinä.
- **Älä käytä muiden valmistajien instrumentteja tai implantteja yhdessä HammerTube™-järjestelmän kanssa.**
- **HammerTube™-järjestelmän implantteja ei saa uudelleensteriloida.**
- Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä on mahdollisuus komplikaatioihin ja haittavaikutuksiin. Haittatapahtumia ovat muun muassa tässä asiakirjassa kuvatut haittatapahtumat. Näiden implanttien mahdollisia riskejä, komplikaatioita ja haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat:
    - implantin löystyminen, vääntyminen tai murtuma
    - akuutit toimenpiteen jälkeiset infektiot 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
    - tilapäinen tai pitkittynyt neurologinen häiriö
    - kudosreaktiot, jotka johtuvat allergiasta tai vierasesinereaktiosta irronneille partikkeleille
    - syöpyminen ja paikallinen reaktio ja kipu
    - kipu, pahoinvointi tai poikkeavat aistimukset käytettävästä implantista johtuen
    - luun paranemisen viivästyminen tai epäonnistuminen
    - korjauksen menetys.

Kaikki tässä luetellut mahdolliset komplikaatiot eivät ole Paragon 28®, Inc. -yhtiön tuotteille tyypillisiä, vaan periaatteessa havaittavissa mille tahansa implantille. Tiedota heti Paragon 28®, Inc. -yhtiölle, jos 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®, Inc. -yhtiöön eksplantti (tai eksplantit) puhdistettuna, desinfioituna ja steriilinä. Paragon 28®, Inc. ei voi hyväksyä käytettyjen implanttien minkäänlaista muuta palauttamista. Kirurgin katsotaan olevan vastuussa komplikaatioista, jotka liittyvät riittämättömään aseptiikkaan, luun implanttialueen riittämättömästä valmistelusta, kun kyseessä ovat implantit, virheellisestä käyttöaiheesta tai kirurgisesta menetelmästä tai virheellisestä potilaalle tiedottamisesta ja siitä seuraavasta potilaan virheellisestä käyttäytymistä hoitoon liittyen.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

MK-turvallisuustiedot



Potilas, jolla on Paragon 28 Kirschner (K) -piikki, HammerTube™-järjestelmän PEEK-implantti tai K-piikki / HammerTube™-järjestelmän PEEK-implanttirakenne, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä ehtoja ei noudateta, seurauksena voi olla potilasvahinko.

Laitteen nimi/tunniste	Paragon 28 Kirschner (K) -piikki, HammerTube™-järjestelmän PEEK-implantti tai K-piikki/HammerTube™-järjestelmän PEEK-implanttirakenne
Staattisen magneettikentän [T] nimellisarvo(t)	1,5 T tai 3 T
Suurin spatiaalinen kenttägradientti [T/m ja gaussia/cm]	12 T/m (1 200 gaussia/cm)
Radiotaajuinen virittyminen	Ympyräpolarisoitu (CP)
RF-lähetinkelan tyyppi	Koko kehon lähetinkela, pään alueen radiotaajuuslähetin-vastaanotinkela
Käyttötila	Normaali käyttötila
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 48 mm:n kuva-artefaktin.
Jos tietoja tietystä parametrista ei sisällytetä, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.	

LAITTEEN TEHON SÄILYTTÄMINEN

- Kirurgilla on oltava erityiskoulutus, kokemusta sekä perusteellinen tuntemus fiksaatiolaitteiden käytöstä.
- Kirurgin on käytettävä asianmukaista harkintaa päättäessään, mitä implanttityyppiä käytetään tiettyyn käyttöaiheeseen.
- HammerTube™-implanttien ei ole tarkoitus kestää liiallisia poikkeavia toiminnallisia rasituksia.
- HammerTube™-implantit on tarkoitettu kiinnitykseen, kunnes osteogeneesi on tapahtunut (yleensä 3 kuukautta).
- Jos tähän tarkoitukseen tarkoitettuja erityisiä HammerTube™-järjestelmän 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 lääkinnällisiä 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.
- Kertakäyttöisiä laitteita ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi johtaa kirurgin ja/tai potilaan loukkaantumiseen. Erityisiä riskejä ovat ristikontaminaatio, implantin asettamisen vaikeus ja/tai implantin pettäminen.
- Paragon 28®, Inc. suosittelee, että Paragon 28®, Inc:n tuotteita käytetään steriilissä ympäristössä.

KÄSITTELY JA STERILOINTI

Steriili tuote:

Paragon 28® HammerTube™ -implantit toimitetaan steriileinä. Steriloitu gammasäteilyllä. 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 ei saa käyttää viimeisen käyttöajankohdan jälkeen. Implanttipakkausten on oltava vastaanotettaessa ehjiä.

Steriilipakkauksen sisällä olevat implantit on tarkastettava sen varmistamiseksi, ettei pakkaus ole vahingoittunut tai aiemmin avattu. Jos sisäpakkauksen eheys on vaarantunut, IMPLANTTIA EI SAA KÄYTTÄÄ. Ota yhteys valmistajaan lisäohjeiden saamiseksi. Implanttien sisäpakkaus on

avattava aseptista menetelmää käyttäen. Implantin sisäpakkaus on avattava vasta, kun oikea koko on määritetty. Kun tuotesinetti on rikkoutunut, tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

Kaikki implantit on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.

Ei-steriili tuote:
Tuote, joka toimitetaan kotelossa, toimitetaan steriloimattomana. Kaikki ei-steriilit implantit ja instrumentit on puhdistettava vakiintuneita sairaalan menetelmiä käyttäen ennen tuotteiden steriloimista ja steriilille leikkausalueelle viemistä. Valmistajien antamia käyttöohjeita ja kemiallisia pesuaineita koskevia suosituksia on noudatettava. Katso Paragon 28®, Inc. -kestokäyttöisten instrumenttien uudelleenkäsittelyohjeet (manuaalinen menetelmä P99-CLN-0001) (automaattinen menetelmä P99-CLN-1001). Saat tuotetietoja ja kirurgisen menetelmän oppaan ja/tai tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä kopion ottamalla puhelimitse yhteyttä Paragon 28®, Inc. -yhtiöön, (+1) (855) 786 2828.

Jos implantteja ja 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 sterilointikäärettä. Seuraava on suositeltu, validoitu höyryautoklaaviohjelma:

Mene-telmä	Ohjelma	Vähimmäis-lämpötila	Minimi-altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	30 minuuttia

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT
HammerTube™-järjestelmän saavat implantoida vain kirurgit, joilla on perusteellinen kokemus tällaisten implanttien käytöstä sekä tarvittavien kirurgisten erikoistekniikoiden hallinta. Katso kattavat käyttöohjeet asiakirjasta HammerTube™-järjestelmän leikkaustekniikka (P40-STG-1001). Saat tuotetietoja ja kirurgisen menetelmän oppaan kopion ottamalla yhteyttä puhelimitse, Paragon 28®, Inc. (+1) (855) 786 2828.

IMPLANTIN POISTAMINEN (TARVITTAESSA)
- Implantin poistamista varten voidaan toimittaa poistoon tarkoitettu instrumentaatio.
- Poistamisohjeet annetaan asiakirjassa HammerTube™-järjestelmän kirurginen menetelmä (P40-STG-1001).

KOHDEVÄESTÖ
HammerTube™-järjestelmä on tarkoitettu aikuisille, jotka ovat lääkärin hoidossa ja joiden kohdalla lääkäri on todennut, että vasaravarpaan korjausleikkaus on tarpeen. Väestö ei sisällä raskaana olevia potilaita eikä muita potilaita, joilla on vasta-aiheissa lueteltuja tiloja.

TUOTEREKLAMAATIOT
Asiakkaan tai terveydenhuollon tuottajan on välittömästi ilmoitettava Paragon 28®, Inc. -yhtiölle mahdollisesta tyytymättömyydestään tuotteen laatuun, merkintöihin tai suorituskykyyn. 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.
- Steriilisti 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 kudokseen tai vereen 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 kuningaskunnassa	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. London, W1W 7LT, Yhdistynyt kuningaskunta**	**Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Sveitsi**

CE 2797	**Luokka Ir, IIa, IIb**
CE	**Luokan I omatoiminen sertifiointi**

Yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen tiedot
0889795P40IIB01GSUCMCY (steriileinä pakatut implantit)
0889795P40IIB01NSUCMFD (ei-steriileinä pakatut implantit)

fr

Système HammerTube™

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 HammerTube™**. Il ne constitue pas une référence en matière de technique chirurgicale.

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le système HammerTube™ est composé d'un dispositif de fixation stérile en PEEK (polyétheréthercétone) et de broches de Kirschner en acier inoxydable. Les implants en PEEK sont proposés dans des diamètres de Ø2,75 mm et Ø3,50 mm, avec des options d'angle à 0° et 10°. Le diamètre des broches de Kirschner varie de Ø1,1 mm à Ø1,6 mm. Les instruments du système comprennent des dispositifs d'insertion, des forets, des raboteuses, un outil de retrait de trépan et un extracteur fileté.

BÉNÉFICES CLINIQUES PRÉVUS/ATTENDUS

Les bénéfices cliniques recherchés du système HammerTube™ sont les suivants :

- Implantation réussie des dispositifs du système HammerTube™
- Correction de la déformation
- Amélioration de la douleur
- Amélioration fonctionnelle

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 HammerTube™ (PEEK) sont fabriqués en polymère PEEK conforme à la norme ASTM F2026 avec un revêtement de plasma de titane conforme à la norme ASTM F1580.

La composition maximale possible de chaque élément est la suivante :

Polymère PEEK conforme à la norme ASTM F2026	
Élément	**Composition maximale, % (poids/poids)**
Polyétheréthercétone (PEEK)	100

Revêtement de plasma de titane conforme à la norme ASTM F1580	
Élément	**Composition maximale, % (poids/poids)**
Azote	0,05
Carbone	0,08
Hydrogène	0,05
Fer	0,50
Oxygène	0,40
Cobalt	0,10
Autre (chacun)	0,10
Autre (total)	0,40
Titane	98,42

Les broches de Kirschner sont fabriquées en acier inoxydable 316 LVM selon la norme ASTM F138. La composition maximale possible de chaque élément est la suivante :

Acier inoxydable conforme à la norme ASTM F138	
Élément	**Composition maximale, % (poids/poids)**
Carbone	0,030
Manganèse	2,00
Phosphore	0,025
Soufre	0,010
Silice	0,75
Chrome	19,00
Nickel	15,00
Molybdène	3,00
Azote	0,10
Cuivre	0,50
Cobalt	0,10
Fer	64,235

MATÉRIAUX DES INSTRUMENTS

Les instruments sont fabriqués en acier inoxydable et en plastiques de qualité médicale.

CMR, EDP, PHTALATES

Les implants et les instruments chirurgicaux invasifs du système HammerTube™ 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.

UTILISATION/DESTINATION

Le système HammerTube™ est destiné à être utilisé pour la fixation de la correction de l'orteil en marteau, y compris les procédures de fusion, de reconstruction et de reprise. Les implants HammerTube™ peuvent être utilisés sans aucun autre dispositif supplémentaire. Les implants peuvent être utilisés avec des broches de Kirschner pour la pose d'implants ou pour la stabilisation temporaire des articulations voisines, comme l'articulation interphalangienne et l'articulation métatarsophalangienne.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système HammerTube™ est destiné à être utilisé pour la fixation de la correction de l'orteil en marteau, y compris les procédures de fusion, de reconstruction et de reprise.

Dispositif	**Indications d'utilisation**
Implants HammerTube™	Les implants HammerTube™ sont indiqués pour les procédures de correction d'orteil en marteau de première intention et de reprise en cas de : Déformation de l'orteil en marteau Cal vicieux ou pseudarthrose d'une chirurgie antérieure de l'orteil
Broches de Kirschner implantables du système HammerTube™	Les broches de Kirschner implantables du système HammerTube™ sont indiquées pour une utilisation avec l'implant HammerTube™ canulé droit pour la stabilisation et la fixation temporaires (généralement de 4 à 6 semaines) des petits os dans les cas suivants : • Déformation de l'orteil en marteau • Cal vicieux ou pseudarthrose d'une chirurgie antérieure de l'orteil Et/ou les broches de Kirschner implantables du système HammerTube™ sont indiquées pour être utilisées comme broches-guides amovibles pour l'insertion d'instruments et d'implants dans le système HammerTube™.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système HammerTube™ 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.

- Infection active ou suspectée dans la zone touchée
- Patients dont l'état physiologique ou psychologique est inadéquat

- Patients présentant une sensibilité connue ou suspectée au titane dans le cas de l'implant en PEEK à tenon.
- Patients présentant une sensibilité connue ou suspectée au nickel dans le cas de l'implant en acier inoxydable à broche de Kirschner.
- Patients dont la quantité ou la qualité osseuse est insuffisante pour permettre la stabilisation des segments osseux.
- Patients ayant un niveau élevé d'activité ou chez lesquels un traitement conservateur est envisageable.
- Indications non incluses dans les **INDICATIONS D'UTILISATION**

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.
- L'utilisation d'un implant sous-dimensionné dans des zones où les contraintes fonctionnelles sont élevées peut conduire à la rupture et à la défaillance de l'implant.
- Les plaques, vis et broches ou autres dispositifs en métaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble dans ou à proximité du site de l'implant.
- 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 ou des autres utilisateurs. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner une infection due à une stérilisation inadéquate ou à une défaillance prématurée due à une dégradation mécanique nécessitant une reprise chirurgicale.
- Les instruments et les broches de Kirschner doivent être traités comme des objets tranchants.
- **Ne pas utiliser d'instruments ou d'implants provenant d'autres fabricants conjointement avec le système HammerTube™.**
- **Ne pas restériliser les implants du système HammerTube™.**
- Dans toute intervention chirurgicale, il existe un risque de complications et de réactions indésirables. Les événements indésirables comprennent, sans s'y limiter, ceux décrits dans le présent document. Les risques, les complications et les réactions indésirables potentiels de ces implants sont les suivants :
    - Descellement, déformation ou rupture de l'implant
    - Infections postopératoires aiguës 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 temporaire ou prolongée
    - Réactions tissulaires à la suite d'une allergie ou réaction à corps étranger à des particules délogées
    - Corrosion avec réaction localisée et douleur
    - Douleur, sensation de malaise ou sensations anormales en raison de l'implant utilisé
    - Retard ou échec de la cicatrisation osseuse
    - Perte de correction

Toutes les complications possibles énumérées ici ne sont pas typiques des produits de Paragon 28®, Inc., mais sont en principe observées avec tout implant. Dès que des complications surviennent en relation avec les implants ou instruments chirurgicaux utilisés, en informer rapidement Paragon 28®, Inc. 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®, Inc. après les avoir nettoyés, désinfectés et stérilisés. Paragon 28®, Inc. 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 une technique chirurgicale incorrectes ou à une information incorrecte du patient et au comportement consécutif incorrect de ce dernier.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Consignes de sécurité relatives à l'IRM Un patient porteur d'une broche de Kirschner (K) Paragon 28, d'un implant en PEEK du système HammerTube™ ou d'un assemblage implantaire en PEEK du système broche de Kirschner/HammerTube™ peut subir un examen en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.	
Nom/Identification du dispositif	Broche de Kirschner (K) Paragon 28, implant en PEEK du système HammerTube™ ou assemblage implantaire en PEEK du système broche de Kirschner/HammerTube™
Valeur(s) nominales du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient maximal du champ spatial [T/m et gauss/cm]	12 T/m (1 200 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
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
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 48 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 des dispositifs de fixation.
- Le chirurgien doit faire preuve de bon sens lors du choix des types d'implant à utiliser pour des indications spécifiques.
- Les implants HammerTube™ ne sont pas destinés à supporter des contraintes fonctionnelles anormales et excessives.
- Les implants HammerTube™ sont destinés à la fixation jusqu'à obtention de l'ostéogenèse (généralement en 3 mois).
- Le fait de ne pas utiliser les instruments spécialisés et exclusifs du système HammerTube™ 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. 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.
- Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner des lésions chez le chirurgien et/ou le patient. Les risques spécifiques comprennent une contamination croisée, des difficultés à placer l'implant et/ou une défaillance de l'implant.
- Paragon 28®, Inc. recommande l'utilisation des produits Paragon 28®, Inc. dans un environnement stérile.

MANIPULATION ET STÉRILISATION
Produit stérile :

Les implants HammerTube™ de Paragon 28® sont fournis stériles par 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 après leur date d'expiration. Les emballages des implants doivent être intacts à leur réception.

Les implants en emballage stérile doivent être inspectés pour s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou ouvert précédemment. Si l'intégrité de l'emballage intérieur a été compromise, NE PAS UTILISER L'IMPLANT. Contacter le fabricant pour de plus amples instructions. Les implants doivent être ouverts en utilisant une technique aseptique. L'implant ne doit être ouvert qu'après avoir déterminé la taille correcte. Une fois que le sceau du produit est brisé, le produit ne doit pas être restérilisé.

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

Produit non stérile :
Le produit présenté dans un plateau est fourni non stérile. Tous les implants et instruments non stériles doivent d'abord être nettoyés en utilisant les protocoles hospitaliers établis avant d'être stérilisés et introduits dans le champ opératoire stérile. L'observance des instructions et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impérative. Se reporter au document Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables (Méthode manuelle P99-CLN-0001) (Méthode automatique P99-CLN-1001) de Paragon 28®, Inc. 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 implants et 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 :

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

UTILISATEURS PRÉVUS
Le système HammerTube™ 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. Pour le mode d'emploi complet, se reporter au document Technique chirurgicale du système HammerTube™ (P40-STG-1001). Pour des informations sur le produit ou pour obtenir un exemplaire du manuel de technique chirurgicale, contacter Paragon 28®, Inc. 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 HammerTube™ (P40-STG-1001).

POPULATION CIBLÉE
Le système HammerTube™ est destiné aux membres de la population générale adulte, sous la supervision d'un médecin qui détermine la nécessité d'une correction chirurgicale de l'orteil en marteau. 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 fournisseur 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 la Communauté 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

Veuillez 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**

Informations IUD-ID de base
0889795P40IIB01GSUCMCY (implants emballés stériles)
0889795P40IIB01NSUCMFD (implants emballés non stériles)

it

Sistema HammerTube™

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 HammerTube™**. Non intende essere un riferimento per le tecniche chirurgiche.

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema HammerTube™ comprende un dispositivo di fissazione sterile in PEEK (polietereterchetone) e fili di Kirschner in acciaio inossidabile. Gli impianti in PEEK sono disponibili in diametri di 2,75 mm e 3,50 mm e configurazioni angolate a 0° e 10°. I fili di Kirschner hanno diametri compresi tra 1,1 mm e 1,6 mm. Gli strumenti del sistema includono inseritori, trapani, levigatrici, fresa carotatrice per la rimozione degli impianti e un estrattore filettato.

BENEFICI CLINICI PREVISTI/ATTESI

I benefici clinici previsti del sistema HammerTube™ sono:

- buon esito dell'impianto dei dispositivi del sistema HammerTube™
- correzione di deformità
- miglioramento del dolore
- miglioramento della funzionalità

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 con il nome del 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 HammerTube™ (PEEK) sono realizzati in polimero PEEK in base alla norma ASTM F2026, con rivestimento in titanio plasma spray in conformità con la norma ASTM F1580.

La composizione massima possibile di ciascun elemento è la seguente:

Polimero PEEK come previsto dalla norma ASTM F2026	
Elemento	**Composizione massima, % (Massa/Massa)**
Polietereterchetone (PEEK)	100

Titanio plasma spray come previsto dalla norma ASTM F1580	
Elemento	**Composizione massima, % (Massa/Massa)**
Azoto	0,05
Carbonio	0,08
Idrogeno	0,05
Ferro	0,50
Ossigeno	0,40
Cobalto	0,10
Altro (ciascuno)	0,10
Altro (totale)	0,40
Titanio	98,42

I fili di Kirschner sono realizzati in acciaio inossidabile LVM 316 come previsto dalla norma ASTM F138. La composizione massima possibile di ciascun elemento è la seguente:

Acciaio inossidabile come previsto dalla norma ASTM F138	
Elemento	**Composizione massima, % (Massa/Massa)**
Carbonio	0,030
Manganese	2,00
Fosforo	0,025
Zolfo	0,010
Silicio	0,75
Cromo	19,00
Nichel	15,00
Molibdeno	3,00
Azoto	0,10
Rame	0,50
Cobalto	0,10
Ferro	64,235

MATERIALI DEGLI STRUMENTI

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

CMR, EDP, FTALATI

Gli impianti chirurgicamente invasivi e gli strumenti del sistema HammerTube™ non contengono sostanze in concentrazioni ≥0,1% (p/p) classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), sostanze (p/p) con proprietà interferenti endocrine (EDP, endocrine disrupting properties) in concentrazioni ≥0,1% e neppure ftalati.

USO PREVISTO/SCOPO PREVISTO

Il sistema HammerTube™ è concepito per la fissazione della correzione delle dita a martello, comprese le procedure di fusione, ricostruzione e revisione. Gli impianti HammerTube™ possono essere usati senza dispositivi aggiuntivi. Gli impianti possono essere utilizzati con fili di Kirschner a scopo di posizionamento oppure per la stabilizzazione temporanea delle articolazioni adiacenti, come l'articolazione interfalangea distale e l'articolazione metatarsofalangea.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema HammerTube™ è concepito per la fissazione della correzione delle dita a martello, comprese le procedure di fusione, ricostruzione e revisione.

Dispositivo	**Indicazioni per l'uso**
Impianti HammerTube™	Gli impianti HammerTube™ sono indicati per le procedure di correzione delle dita a martello primarie e di revisione in caso di: deformità a martello del dito errato o mancato consolidamento di precedenti interventi di chirurgia delle dita
Fili di Kirschner impiantabili del sistema HammerTube™	I fili di Kirschner impiantabili del sistema HammerTube™ sono indicati per l'uso con l'impianto HammerTube™ cannulato diritto per la stabilizzazione temporanea (di solito 4-6 settimane) e la fissazione di piccole ossa in caso di: • deformità a martello del dito • errato o mancato consolidamento di precedenti interventi di chirurgia delle dita Inoltre, i fili di Kirschner impiantabili del sistema HammerTube™ l'uso anche come perni guida per l'inserimento di strumenti e impianti nel sistema HammerTube™.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema HammerTube™ è controindicato nei casi di infiammazione, sepsi/infezione in atto o sospetta e osteomielite, oppure in pazienti con specifici disordini metabolici nonché nelle condizioni elencate di seguito.

- Infezione attiva o sospetta nell'area interessata
- Pazienti fisiologicamente o psicologicamente non idonei
- Pazienti con sensibilità nota o sospetta al titanio in caso di impianto di tasselli in PEEK.
- Pazienti con sensibilità nota o sospetta al nichel in caso di impianto di fili di Kirschner in acciaio inossidabile.

- Pazienti con quantità o qualità ossea insufficiente a consentire la stabilizzazione dei segmenti ossei
- Pazienti con un alto livello di attività o per i quali esista la possibilità di un trattamento conservativo
- Applicazioni non incluse nelle **INDICAZIONI PER L'USO**

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.
- L'uso di un impianto sottodimensionato in aree soggette a forti sollecitazioni funzionali può portare a cedimento e rottura dell'impianto.
- Evitare di usare congiuntamente piastre, viti, fili o altri dispositivi di metalli diversi sul sito di impianto o nei suoi pressi.
- 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 o di altri utilizzatori. Il riutilizzo di un dispositivo monouso potrebbe causare infezioni dovute a sterilizzazione inadeguata o cedimento prematuro correlato a degradazione meccanica, con conseguente necessità di un intervento chirurgico di revisione.
- Gli strumenti e i fili di Kirschner devono essere manipolati come dispositivi taglienti.
- **Non usare strumenti o impianti di altri produttori insieme al sistema HammerTube™.**
- **Non risterilizzare gli impianti del sistema HammerTube™.**
- In qualsiasi intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze e reazioni avverse. Gli eventi avversi includono, a mero titolo esemplificativo, quelli descritti in questo documento. I rischi, le potenziali complicanze e le reazioni avverse associate a questi impianti includono:
    - allentamento, deformazione o rottura dell'impianto
    - infezioni acute postoperatorie 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 transitoria o protratta
    - reazioni tessutali in conseguenza di una reazione allergica o da corpo estraneo alle particelle distaccate
    - corrosione con reazione localizzata e dolore
    - dolore, sensazione di malessere o altre sensazioni anomale dovute all'impianto utilizzato
    - guarigione ossea ritardata o mancata
    - perdita di correzione

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®, Inc. non appena si verificano 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 correlata alla sua geometria, qualità superficiale o scarsa stabilità meccanica, inviare gli espianti a Paragon 28®, Inc. dopo averli puliti, disinfettati e sterilizzati. Paragon 28®, Inc. 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 incorretto da parte del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Un paziente portatore di un filo di Kirschner (K) Paragon 28, un sistema implantare in PEEK HammerTube™ o una struttura implantare in PEEK con filo di Kirschner/sistema HammerTube™ può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni descritte di seguito. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

Nome/identificazione del dispositivo	Filo di Kirschner (K) Paragon 28, sistema implantare in PEEK HammerTube™ o struttura implantare in PEEK con filo di Kirschner/sistema HammerTube™
Valore/i nominale/i del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	12 T/m (1200 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione corpo intero, bobina di trasmissione-ricezione RF testa
Modalità operativa	Modalità operativa normale
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 48 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 dei dispositivi di fissazione.
- Il chirurgo deve affidarsi al suo ragionevole giudizio nella scelta del tipo di impianto da usare per indicazioni specifiche.
- Gli impianti HammerTube™ non sono previsti per essere sottoposti a sollecitazioni funzionali eccessive e anomale.
- Gli impianti HammerTube™ sono concepiti per la fissazione fino all'insorgenza dell'osteogenesi (solitamente 3 mesi).
- Il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti dedicati del sistema HammerTube™ 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 inattendibili 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 dispositivi usurati o smussati possono richiedere la sostituzione degli stessi, se questi non funzionano più come 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.
- I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare lesioni al chirurgo e/o al paziente. I rischi specifici includono contaminazione crociata, difficoltà di posizionamento dell'impianto e/o cedimento dell'impianto.
- Paragon 28®, Inc. consiglia l'uso dei prodotti Paragon 28®, Inc. in ambiente sterile.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Prodotto sterile:

Gli impianti HammerTube™ Paragon 28® sono forniti sterilizzati mediante radiazione gamma. 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 dopo la data di scadenza. Alla consegna, le confezioni degli impianti devono essere integre.

Gli impianti in confezione sterile devono essere ispezionati per assicurare l'assenza di danni o di compromissione della confezione. Se l'integrità della confezione interna è stata compromessa, NON USARE L'IMPIANTO. Contattare il fabbricante per ulteriori istruzioni. Gli impianti devono essere aperti seguendo una tecnica asettica. Un impianto deve essere aperto solo dopo aver determinato la misura corretta. Una volta rotto il sigillo, il prodotto non deve essere risterilizzato.

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

Prodotto non sterile:
Il prodotto confezionato in vassoio viene fornito non sterile. Prima di sterilizzare e introdurre in campo chirurgico sterile tutti gli impianti e gli strumenti non sterili, occorre pulirli attenendosi ai metodi ospedalieri stabiliti. È necessario attenersi alle istruzioni e alle raccomandazioni per l'uso del produttore relative ai detergenti chimici. Consultare il documento Paragon 28®, Inc. Istruzioni di ricondizionamento per strumenti riutilizzabili (Metodo manuale P99-CLN-0001) (Metodo automatizzato P99-CLN-1001). Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica e/o la 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 impianti e gli strumenti sono forniti NON STERILI e DEVONO essere sterilizzati prima dell'uso. I metodi di sterilizzazione consigliati includono la sterilizzazione a vapore in autoclave, dopo la 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	270 °F (132 °C)	4 minuti	30 minuti

UTILIZZATORI PREVISTI
Il sistema HammerTube™ 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 HammerTube™ (P40-STG-1001). Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica, contattare telefonicamente Paragon 28®, Inc. 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 HammerTube™ (P40-STG-1001).

POPOLAZIONE TARGET
Il sistema HammerTube™ è destinato ai membri della popolazione adulta in generale per i quali un medico avesse determinato la necessità di una correzione chirurgica di dita a martello. 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, segnalare immediatamente tramite telefono o e-mail l'evento a Paragon 28®, Inc. o al mandatario europeo di pertinenza. 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 rispettivo 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**

CE 2797	**Classe Ir, IIa, IIb**
CE	**Autocertificazione di classe I**

Informazioni UDI-DI di base
0889795P40IIB01GSUCMCY (impianti confezionati sterili)
0889795P40IIB01NSUCMFD (impianti confezionati non sterili)

lv

HammerTube™ 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 **HammerTube™ sistēmas** izmantošanā**.** Tā nav atsauce ķirurģiskajām tehnikām.

VISPĀRĒJAIS APRAKSTS

HammerTube™ sistēmu veido sterila PEEK (poliēterēterketona) fiksācijas ierīce un nerūsējošā tērauda Kiršnera stieples. PEEK implanti tiek piedāvāti ar 2,75 mm un 3,50 mm diametru, kā arī 0° un 10° leņķa variantos. Kiršnera stieples ir pieejamas ar 1,1 mm–1,6 mm diametru. Sistēmas instrumenti ietver ievietošanas instrumentus, urbjus, kaula virsmas izlīdzināšanas instrumentus, trepana izņemšanas instrumentu un vītņotu ekstraktoru.

PAREDZĒTIE/PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

HammerTube™ sistēmas paredzētie klīniskie ieguvumi ir:

- veiksmīga HammerTube™ sistēmas ierīču implantēšana;
- deformācijas korekcija;
- sāpju mazināšanās;
- funkcijas uzlabošanās.

Drošuma un klīniskās veiktspējas 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

HammerTube™ sistēmas (PEEK) implanti ir izgatavoti no PEEK polimēra saskaņā ar ASTM F2026, un tiem ir titāna plazmas uzsmidzinātais pārklājums, kas atbilst ASTM F1580.

Katra elementa maksimālais iespējamais daudzums sastāvā ir šāds:

PEEK polimērs saskaņā ar ASTM F2026	
Elements	**Maksimālais daudzums sastāvā, % (masa/masa)**
Poliēterēterketons (PEEK)	100

Titāna plazmas uzsmidzinātais pārklājums saskaņā ar ASTM F1580	
Elements	**Maksimālais daudzums sastāvā, % (masa/masa)**
Slāpeklis	0,05
Ogleklis	0,08
Ūdeņradis	0,05
Dzelzs	0,50
Skābeklis	0,40
Kobalts	0,10
Pārējie (katrs)	0,10
Pārējie (kopā)	0,40
Titāns	98,42

Kiršnera stieples ir izgatavotas no 316 LVM nerūsējošā tērauda saskaņā ar ASTM F138. Katra elementa maksimālais iespējamais daudzums sastāvā ir šāds:

Nerūsējošais tērauds saskaņā ar ASTM F138	
Elements	**Maksimālais daudzums sastāvā, % (masa/masa)**
Ogleklis	0,030
Mangāns	2,00
Fosfors	0,025
Sērs	0,010
Silīcijs	0,75
Hroms	19,00
Niķelis	15,00
Molibdēns	3,00
Slāpeklis	0,10
Varš	0,50
Kobalts	0,10
Dzelzs	64,235

INSTRUMENTU MATERIĀLI

Instrumenti ir izgatavoti no medicīniskas kategorijas nerūsējošā tērauda un plastmasas.

CMR, EDP, FTALĀTI

HammerTube™ sistēmas implanti un ķirurģiski invazīvie instrumenti nesatur vielas koncentrācijā ≥ 0,1 % (m/m), kas klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas (CMR), vielas koncentrācijā ≥ 0,1 % (m/m), kurām ir endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības (EDP), un nesatur ftalātus.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS / PAREDZĒTAIS NOLŪKS

HammerTube™ sistēmu ir paredzēts izmantot āmurveida pirksta korekcijas fiksācijai, tostarp saaudzēšanas, rekonstrukcijas un revīzijas procedūrās. HammerTube™ implantus var izmantot bez jebkādas citas papildu ierīces. Implantus var lietot kopā ar Kiršnera stieplēm implantu ievadīšanai vai blakus esošo locītavu, piemēram, distālās starpfalangu locītavas un metatarsofalangeālās locītavas, pagaidu stabilizācijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

HammerTube™ sistēmu ir paredzēts izmantot āmurveida pirksta korekcijas fiksācijai, tostarp saaudzēšanas, rekonstrukcijas un revīzijas procedūrās.

Ierīce	**Lietošanas indikācijas**
HammerTube™ implanti	HammerTube™ implanti ir indicēti primārām un revīzijas āmurveida pirksta korekcijas procedūrām šādos gadījumos: Āmurveida pirksta deformācija Nepareiza saaugšana vai nesaaugšana pēc iepriekšējas pirksta operācijas
HammerTube™ sistēmas implantējamās Kiršnera stieples	HammerTube™ sistēmas implantējamās Kiršnera stieples ir indicētas lietošanai kopā ar taisno kanulēto HammerTube™ implantu mazo kaulu pagaidu (parasti 4–6 nedēļas) stabilizācijai un fiksācijai šādos gadījumos: • Āmurveida pirksta deformācija • Nepareiza saaugšana vai nesaaugšana pēc iepriekšējas pirksta operācijas Un/vai HammerTube™ sistēmas implantējamās Kiršnera stieples ir indicētas izmantošanai kā izņemamas vadītājtapas HammerTube™ sistēmas instrumentu un implantu ievietošanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

HammerTube™ sistēmas lietošana ir kontrindicēta iekaisuma gadījumos, aktīvas vai iespējamas sepses/infekcijas un osteomielīta gadījumos, kā arī pacientiem ar noteiktām vielmaiņas slimībām.

- Aktīva vai iespējama infekcija skartajā zonā.
- Pacienti, kuru fizioloģiskais vai psiholoģiskais stāvoklis nav piemērots.
- Pacienti ar zināmu vai iespējamu jutību pret titānu PEEK tapas implanta gadījumā.
- Pacienti ar zināmu vai iespējamu jutību pret niķeli nerūsējošā tērauda Kiršnera stieples implanta gadījumā.

- Pacienti ar nepietiekamu kaula daudzumu vai kvalitāti, lai nodrošinātu kaula segmentu stabilizāciju.
- Pacienti ar augstu aktivitātes līmeni vai gadījumi, kad iespējama konservatīva ārstēšana.
- indikācijas, kas nav iekļautas **LIETOŠANAS INDIKĀCIJĀS**.

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 koriģējošas darbības, var rasties komplikācijas.
- Nepietiekama izmēra implanta izmantošana vietās ar augstu funkcionālo slodzi var izraisīt implanta lūzumu un atteici.
- Plāksnes un skrūves, stieples vai citas ierīces ar atšķirīgiem metāliem nedrīkst izmantot kopā implanta vietā vai tās tuvumā.
- 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 vai citu lietotāju drošumam. Vienreiz lietojamas ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju nepietiekamas sterilizācijas dēļ vai priekšlaicīgu atteici mehāniskas degradācijas dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama revīzijas operācija.
- Ar instrumentiem un Kiršnera stieplēm jārīkojas kā ar asiem priekšmetiem.
- **Neizmantojiet citu ražotāju instrumentus vai implantus kopā ar HammerTube™ sistēmu.**
- **Nesterilizējiet HammerTube™ sistēmas implantus atkārtoti.**
- Jebkurā ķirurģiskā procedūrā pastāv komplikāciju un nevēlamu reakciju iespējamība. Nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar tiem, kas aprakstīti šajā dokumentā. Ar šiem implantiem saistītie riski, iespējamās komplikācijas un nevēlamās reakcijas ietver:
    - implanta izkustēšanos, deformāciju vai lūzumu;
    - akūtas pēcoperācijas 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 vai ilgstošu neiroloģisku perturbāciju;
    - audu reakcijas, kas radušās alerģijas vai reakcijas uz svešķermeni pret izkustinātām daļiņām rezultātā;
    - koroziju ar lokalizētu reakciju un sāpēm;
    - sāpes, nespēku vai patoloģiskas sajūtas, ko izraisa izmantotais implants;
    - kaulvielas dzīšanas aizkavēšanos vai nesadzīšanu;
    - korekcijas zaudēšanu.

Visas šeit uzskaitītās iespējamās komplikācijas nav tipiskas Paragon 28®, Inc. izstrādājumiem, bet principā tiek novērotas jebkuram implantam. Nekavējoties informējiet Paragon 28®, Inc., tiklīdz 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®, Inc. eksplantu(-s) tīrā, dezinficētā un sterilā stāvoklī. Paragon 28®, Inc. nevar pieņemt nekādu citu izmantoto implantu atgriešanu. Ķirurgs ir atbildīgs par komplikācijām, kas saistītas ar nepietiekamu aseptiku, nepietiekamu implanta kaula pamatnes sagatavošanu implantu gadījumā, nepareizu indikāciju vai ķirurģisko tehniku vai nepareizu informāciju pacientam un secīgu nepareizu pacienta uzvedību.

MR DROŠUMA INFORMĀCIJA

MRA drošuma informācija

Pacientam ar Paragon 28 Kiršnera (K) stiepli, HammerTube™ sistēmas PEEK implantu vai Kiršnera stieples/HammerTube™ sistēmas PEEK implanta konstrukciju var droši veikt MR izmeklējumu, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus. Neievērojot šos nosacījumus, pacients var gūt traumas.

Ierīces nosaukums/identifikācija	Paragon 28 Kiršnera (K) stieple, HammerTube™ sistēmas PEEK implants vai Kiršnera stieples/HammerTube™ sistēmas PEEK implanta konstrukcija
Statiskā magnētiskā lauka [T] nominālā(-s) vērtība(-s)	1,5 T vai 3 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients [T/m un gausi/cm]	12 T/m (1200 gausu/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Visa ķermeņa pārraides spole, galvas RF pārraides–uztveršanas spole
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR [W/kg]	2,0 W/kg (Normāls darbības režīms)
Skenēšanas ilguma ierobežojumi	Visa ķermeņa vidējais SAR 2,0 W/kg 60 minūšu nepārtrauktas RF iedarbības laikā (viena sekvence vai secīgu sēriju/skenējumu virkne bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt 48 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 fiksācijas ierīču lietošana.
- Ķirurgam ir jāpieņem pamatots lēmums par to, kuru implanta veidu izmantot konkrētām indikācijām.
- HammerTube™ implanti nav paredzēti, lai izturētu pārmērīgas, patoloģiskas funkcionālās slodzes.
- HammerTube™ implanti ir paredzēti fiksācijai, līdz tiek panākta osteoģenēze (parasti 3 mēneši).
- Neizmantojot speciālos, unikālos HammerTube™ sistēmas instrumentus katrai implantācijas tehnikas darbībai, var tikt apdraudēts implantētās ierīces veselums, izraisot priekšlaicīgu ierīces atteici un sekojošu pacienta traumu. Ierīcēm, kurām radusies kļūme, var būt nepieciešama atkārtota operācija un izņemšana.
- Rūpīgi pārbaudiet implantus pirms lietošanas, pārbaudiet instrumentus pirms un pēc katras procedūras, lai pārliecinātos, ka tie ir atbilstošā darba stāvoklī. Nedrīkst lietot instrumentus, kas ir defektīvi, bojāti vai kuru stāvoklis rada šaubas.
- Ja instruments ir bojāts, nekavējoties sazinieties ar Paragon 28®, lai organizētu nomaiņu un/vai utilizāciju.
- Paragon 28 nesterilās ierīces ir augstas precizitātes medicīniskās ierīces, un ar tām ir jārīkojas 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 nomaiņa, ja tās vairs nedarbojas kā paredzēts. Pārbaudei pirms lietošanas jāietver šo aso galu un malu griešanas spējas un asuma pārbaude.
- Vienreiz lietojamas ierīces nedrīkst lietot atkārtoti. Vienreiz lietojamu ierīču atkārtota lietošana var izraisīt ķirurga un/vai pacienta traumu. Specifiski riski ietver šķērsenisko piesārņošanu, grūtības ievietot implantu un/vai implanta atteici.
- Paragon 28®, Inc. iesaka Paragon 28®, Inc. izstrādājumus lietot sterilā vidē.

RĪKOŠANĀS UN STERILIZĒŠANA

Sterils izstrādājums

Paragon 28® HammerTube™ implanti tiek piegādāti sterili, izmantojot gamma apstarošanu. 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 pēc derīguma termiņa beigām. Implantu iepakojumam saņemšanas brīdī jābūt neskartam.

Implanti sterilajā iepakojumā ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka iepakojums nav bojāts vai iepriekš atvērts. Ja iekšējais iepakojums ir bojāts, NELIETOJIET IMPLANTU. Sazinieties ar ražotāju, lai saņemtu papildu norādījumus. Implanti ir jāatver, izmantojot aseptisku tehniku. Implantu jāatver tikai pēc tam, kad ir noteikts pareizais izmērs. Kad izstrādājuma noslēgtais iepakojums ir atvērts, izstrādājumu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

Visi implanti ir jāuzglabā tīrā, sausā vidē.

Nesterils izstrādājums
Izstrādājums, kas tiek piegādāts paplātē, tiek piegādāts nesterils. Visi nesterilie implanti un instrumenti pirms sterilizēšanas un ievietošanas sterilajā ķirurģiskajā laukā ir jānotīra, izmantojot slimnīcā noteiktas metodes. Jānodrošina ražotāja lietošanas instrukciju un ieteikumu ievērošana attiecībā uz ķīmiskajiem mazgāšanas līdzekļiem. Skatiet Paragon 28®, Inc. Instrumentu atkārtotas apstrādes norādījumus atkārtoti lietojamiem instrumentiem (Manuālā metode P99-CLN-0001) (Automatizētā metode P99-CLN-1001). Lai iegūtu informāciju par izstrādājumu vai iegūtu ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas un/vai drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma eksemplāru, sazinieties ar Paragon 28®, Inc., zvanot uz tālruni (+1) (855) 786-2828.

Ja vien tie nav īpaši marķēti kā sterili, implanti un instrumenti tiek piegādāti NESTERILI un pirms lietošanas tie IR jāsterilizē. Ieteicamās sterilizēšanas metodes ietver apstrādi autoklāvā ar tvaiku pēc visa aizsargiepakojuma 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	270° F (132° C)	4 minūtes	30 minūtes

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI
HammerTube™ sistēmu drīkst implantēt tikai ķirurgi, kuriem ir pilnīga pieredze šādu implantu un nepieciešamo specializēto ķirurģisko tehniku izmantošanā. Pilnu lietošanas pamācību skatiet HammerTube™ sistēmas ķirurģiskajā tehnikā (P40-STG-1001). Lai iegūtu informāciju par izstrādājumu vai ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Paragon 28®, Inc. pa tālruni (+1) (855) 786-2828.

IMPLANTA IZŅEMŠANA (JA NEPIECIEŠAMS)
- Implanta izņemšanai var tikt nodrošināti instrumenti.
- Izņemšanas norādījumi ir sniegti HammerTube™ sistēmas ķirurģiskajā tehnikā (P40-STG-1001).

MĒRĶA POPULĀCIJA
HammerTube™ sistēma ir paredzēta pieaugušajiem no vispārējās populācijas, kuri atrodas ārsta aprūpē un kuriem ārsts nosaka nepieciešamību veikt āmurveida pirksta ķirurģisku korekciju. 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 jāziņo Paragon 28®, Inc. par jebkādu neapmierinātību ar izstrādājuma kvalitāti, marķējumu, vai veiktspēju. 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.
- Sterilais, 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 tvertnē. 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

Pamata UDI-DI informācija
0889795P40IIB01GSUCMCY (sterili iepakoti implanti)
0889795P40IIB01NSUCMFD (nesterili iepakoti implanti)

nl

HammerTube™-systeem

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 om u te helpen bij het gebruik van het **HammerTube™-systeem.** Het is geen naslaghandleiding voor chirurgische technieken.

ALGEMENE BESCHRIJVING

Het HammerTube™-systeem bestaat uit een steriel fixatiehulpmiddel van PEEK (polyetheretherketon) en roestvrijstalen K-draden. De PEEK-implantaten worden aangeboden met een diameter van Ø 2,75 mm en Ø 3,50 mm, met opties met een hoek van 0° en 10°. De diameter van de K-draden loopt uiteen van Ø 1,1 mm tot Ø 1,6 mm. De systeeminstrumenten omvatten inbrenginstrumenten, boren, schaven, een trepaanverwijderingsinstrument en een extractor met schroefdraad.

BEOOGDE/VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

De beoogde klinische voordelen van het HammerTube™-systeem zijn:

- Succesvolle implantatie van hulpmiddelen van het HammerTube™-systeem
- Misvormingscorrectie
- Verbetering van pijn
- Verbetering van functie

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 om een kopie van de SSCP op te vragen totdat Eudamed is geactiveerd.

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

IMPLANTAATMATERIALEN

De implantaten van het HammerTube™-systeem (PEEK) zijn gemaakt van PEEK-polymeer volgens ASTM F2026 met een titaanplasmaspray die voldoet aan ASTM F1580.

De maximaal mogelijke samenstelling van elk element is als volgt:

PEEK-polymeer conform ASTM F2026	
Element	**Maximale samenstelling, % (massa)**
Polyetheretherketon (PEEK)	100

Titaanplasmaspray conform ASTM F1580	
Element	**Maximale samenstelling, % (massa)**
Stikstof	0,05
Koolstof	0,08
Waterstof	0,05
IJzer	0,50
Zuurstof	0,40
Kobalt	0,10
Overige (elk)	0,10
Overige (totaal)	0,40
Titaan	98,42

De K-draden zijn vervaardigd uit 316 LVM roestvrij staal conform ASTM F138. De maximaal mogelijke samenstelling van elk element is als volgt:

Roestvrij staal conform ASTM F138	
Element	**Maximale samenstelling, % (massa)**
Koolstof	0,030
Mangaans	2,00
Fosfor	0,025
Zwavel	0,010
Silicone	0,75
Chroom	19,00
Nikkel	15,00
Molybdeen	3,00
Stikstof	0,10
Koper	0,50
Kobalt	0,10
IJzer	64,235

INSTRUMENTMATERIALEN

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

CMR, EDP, FTALATEN

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

BEOOGD GEBRUIK/BEOOGD DOEL

Het HammerTube™-systeem is bedoeld voor gebruik bij de fixatie van hamerteencorrectie, waaronder fusie-, reconstructie- en revisieprocedures. De HammerTube™-implantaten kunnen worden gebruikt zonder andere aanvullende hulpmiddelen. De implantaten kunnen worden gebruikt met K-draden voor de plaatsing van implantaten of voor de tijdelijke stabilisatie van nabijgelegen gewrichten, zoals het distale interfalangeale gewricht en metatarsofalangeaal gewricht.

GEBRUIKSINDICATIES

Het HammerTube™-systeem is bedoeld voor gebruik bij de fixatie van hamerteencorrectie, waaronder fusie-, reconstructie- en revisieprocedures.

Hulpmiddel	**Gebruiksindicaties**
HammerTube™-implantaten	HammerTube™-implantaten zijn geïndiceerd voor primaire en revisieprocedures voor hamerteencorrectie bij: Hamerteenmisvorming Malunion of non-union van eerdere chirurgie aan vingers of tenen
Implanteerbare K-draden van het HammerTube™-systeem	De implanteerbare K-draden van het HammerTube™-systeem zijn geïndiceerd voor gebruik met het rechte gecanuleerde HammerTube™-implantaat voor de tijdelijke (meestal 4-6 weken) stabilisatie en fixatie van kleine botten bij: • Hamerteenmisvorming • Malunion of non-union van eerdere chirurgie aan vingers of tenen En/of de implanteerbare K-draden van het HammerTube™-systeem zijn geïndiceerd voor gebruik als uitneembare geleidepennen voor het inbrengen van instrumenten en implantaten van het HammerTube™-systeem.

CONTRA-INDICATIES

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

- Actieve of vermoede infectie in het betreffende gebied
- Patiënten die in fysiologisch of psychologisch opzicht niet geschikt zijn

- Patiënten met een bekende of vermoede overgevoeligheid voor titaan in het geval van het PEEK-paspenimplantaat.
- Patiënten met een bekende of vermoede overgevoeligheid voor nikkel in het geval van het roestvrijstalen K-draadimplantaat.
- Patiënten met onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit om stabilisatie van de botsegmenten mogelijk te maken.
- Patiënten met een hoog activiteitsniveau of patiënten bij wie conservatieve behandeling mogelijk is.
- Indicaties niet vermeld in de **GEBRUIKSINDICATIES**

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- 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.
- Gebruik van een te klein implantaat in gebieden met hoge functionele belastingen kan leiden tot breuk en falen van het implantaat.
- Platen en schroeven, draden of andere hulpmiddelen van verschillende metalen mogen niet samen worden gebruikt in of vlak bij de implantatieplaats.
- 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 of andere gebruikers. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie door ontoereikende sterilisatie of voortijdig falen als gevolg van mechanische afbraak, waardoor revisiechirurgie nodig is.
- Instrumenten en K-draden moeten als scherpe materialen worden behandeld.
- **Gebruik geen instrumenten of implantaten van een andere fabrikant in combinatie met het HammerTube™-systeem.**
- **Steriliseer implantaten van het HammerTube™-systeem niet opnieuw.**
- Bij elke chirurgische ingreep bestaat de kans op complicaties en ongewenste reacties. Ongewenste voorvallen zijn onder meer de in dit document beschreven voorvallen. De risico's, mogelijke complicaties en ongewenste reacties bij deze implantaten zijn onder meer:
    - Losraken, vervorming of breuk van het implantaat
    - Acute postoperatieve infecties 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 of langdurige neurologische functiestoornissen
    - Weefselreacties als gevolg van allergie of vreemdlichaamreactie op losgeraakte deeltjes
    - Corrosie met lokale reactie en pijn
    - Pijn, een gevoel van malaise of abnormale sensaties veroorzaakt door het gebruikte implantaat
    - Vertraging of falen van botgenezing
    - Correctieverlies

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®, Inc. 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®, Inc. op te sturen. Paragon 28®, Inc. 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 verkeerd gedrag van de patiënt.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

Informatie over MRI-veiligheid Een patiënt met een Paragon 28 Kirschner (K)-draad, HammerTube™-systeem PEEK-implantaat of K-draad/HammerTube™-systeem PEEK-implantaatconstructie kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam/identificatie van het hulpmiddel	Paragon 28 Kirschner (K)-draad, HammerTube™-systeem PEEK-implantaat of K-draad/HammerTube™-systeem PEEK-implantaatconstructie
Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m en gauss/cm]	12 T/m (1200 gauss/cm)
RF-excitatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het gehele lichaam, RF-zend-ontvangstspoel voor het hoofd
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
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/scans zonder pauzes)
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 48 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 fixatiehulpmiddelen.
- De chirurg dient af te gaan op zijn redelijke oordeel bij de afweging welk type implantaat voor specifieke indicaties moet worden gebruikt.
- De HammerTube™-implantaten zijn niet bedoeld om buitensporige, abnormale functionele belastingen te ondergaan.
- De HammerTube™-implantaten zijn bedoeld voor fixatie totdat botvorming plaatsvindt (doorgaans 3 maanden).
- Als niet in elke stap van de implantatietechniek de speciale, unieke instrumenten van het HammerTube™-systeem 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, 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.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan leiden tot letsel bij de chirurg en/of de patiënt. Specifieke risico's zijn onder meer kruisbesmetting, problemen bij het plaatsen van het implantaat en/of falen van het implantaat.
- Paragon 28®, Inc. beveelt aan om producten van Paragon 28®, Inc. in een steriele omgeving te gebruiken.

HANTERING EN STERILISATIE

Steriel product:

Paragon 28® HammerTube™-implantaten worden steriel geleverd, met gebruik van gammastraling. 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 niet na hun uiterste gebruiksdatum. Verpakkingen voor implantaten moeten bij ontvangst intact zijn.

Implantaten in steriele verpakking moeten geïnspecteerd worden om te controleren of de verpakking niet beschadigd is of eerder is geopend. GEBRUIK HET IMPLANTAAT NIET als de binnenverpakking niet intact is. Neem contact op met de fabrikant voor verdere instructies. De implantaten moeten worden geopend met behulp van een aseptische techniek. Het implantaat mag pas worden geopend na vaststelling van de juiste maat. Na verbreking van de afdichting van het product mag het product niet opnieuw worden gesteriliseerd.

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

Niet-steriel product:
In een tray geleverde producten zijn niet-steriel. Alle niet-steriele implantaten en instrumenten moeten worden gereinigd volgens de gangbare methoden van het ziekenhuis voordat ze worden gesteriliseerd en in het steriele operatieveld worden gebracht. De gebruiksinstructies en aanbevelingen voor chemische reinigingsmiddelen van de fabrikant dienen te worden opgevolgd. Raadpleeg het Paragon 28®, Inc.-document Instructies voor herverwerking van herbruikbare instrumenten (Handmatige methode P99-CLN-0001) (Geautomatiseerde methode P99-CLN-1001). Neem contact op met Paragon 28®, Inc. door te bellen naar (+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 implantaten en 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	270 °F (132 °C)	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 HammerTube™-systeem implanteren. Raadpleeg het document Chirurgische techniek HammerTube™-systeem (P40-STG-1001) voor de volledige gebruiksinstructies. 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.

VERWIJDERING VAN HET IMPLANTAAT (INDIEN NODIG)
- Er zijn instrumenten verkrijgbaar voor het verwijderen van het implantaat.
- Het document HammerTube™-systeem – Chirurgische techniek (P40-STG-1001) bevat instructies voor de verwijdering.

BEOOGDE POPULATIE
Het HammerTube™-systeem is bedoeld voor leden van de algemene bevolking van volwassenen die worden verzorgd door een arts die bepaalt of chirurgische hamerteencorrectie nodig is. 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. of de vertegenwoordiger in de EG 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(a)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	Verantwoordelijke 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**

Basis-UDI-DI-informatie
0889795P40IIB01GSUCMCY (steriel verpakte implantaten)
0889795P40IIB01NSUCMFD (niet-steriele verpakte implantaten)

no

HammerTube™-system

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 **HammerTube™-systemet.** Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

GENERELL BESKRIVELSE

HammerTube™-systemet består av en steril fikseringsanordning av polyetereterketon (PEEK) og K-pinner i rustfritt stål. PEEK-implantatene er tilgjengelige i diametre på Ø2,75 mm og Ø3,50 mm, med vinklede alternativer på 0° og 10°. K-pinnene varierer i diameter fra Ø1,1 mm til Ø1,6 mm. Systeminstrumentene inkluderer innførere, borer, høvler, trepanfjerningsverktøy og en gjenget ekstraktor.

TILTENKTE/FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

De tiltenkte kliniske fordelene med HammerTube™-systemet er

- vellykket implantasjon av HammerTube™-systemanordninger
- korrigering av deformitet
- forbedring av smerter
- forbedring av funksjon

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

HammerTube™-systemimplantatene (PEEK) er laget av PEEK-polymer iht. ASTM F2026 med en titanplasmaspray som samsvarer med ASTM F1580.

Den maksimale mulige sammensetningen av hvert element er som følger:

PEEK-polymer iht. ASTM F2026	
Element	**Maksimal sammensetning, masseprosent**
Polyetereterketon (PEEK)	100

Titanplasmaspray iht. ASTM F1580	
Element	**Maksimal sammensetning, masseprosent**
Nitrogen	0,05
Karbon	0,08
Hydrogen	0,05
Jern	0,50
Oksygen	0,40
Kobolt	0,10
Annet (hvert)	0,10
Annet (totalt)	0,40
Titan	98,42

K-pinnene er fremstilt i 316 LVM rustfritt stål iht. ASTM F138. Den maksimale mulige sammensetningen av hvert element er som følger:

Rustfritt stål iht. ASTM F138	
Element	**Maksimal sammensetning, masseprosent**
Karbon	0,030
Mangan	2,00
Fosfor	0,025
Svovel	0,010
Silisium	0,75
Krom	19,00
Nikkel	15,00
Molybden	3,00
Nitrogen	0,10
Kobber	0,50
Kobolt	0,10
Jern	64,235

INSTRUMENTMATERIALER

Instrumentene er laget av medisinsk rustfritt stål og plast.

CMR, EDP, FTALATER

Implantatene og de kirurgiske invasive instrumentene i HammerTube™-systemet inneholder ikke stoffer ≥ 0,1 vektprosent som er klassifisert som kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR), stoffer ≥ 0,1 vektprosent som har hormonforstyrrende egenskaper (EDP), og inneholder ikke ftalater.

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL

HammerTube™-systemet er ment for fiksering av hammertåkorrigering, inkludert fusjons-, rekonstruksjons- og revisjonsprosedyrer. HammerTube™-implantatene kan brukes uten noen tilleggsanordning. Implantatene kan brukes med K-pinner for innføring av implantater eller for midlertidig stabilisering av nærliggende ledd, for eksempel det distale interfalangealleddet og metatarsofalangealleddet.

INDIKASJONER FOR BRUK

HammerTube™-systemet er ment for fiksering av hammertåkorrigering, inkludert fusjons-, rekonstruksjons- og revisjonsprosedyrer.

Anordning	**Indikasjoner for bruk**
HammerTube™-implantater	HammerTube™-implantater er indiserte for primære og sekundære hammertåkorrigeringsprosedyrer for følgende: hammertådeformitet feil eller manglende sammenvoksing av tidligere tåkirurgi
Implanterbare K-pinner i HammerTube™-systemet	De implanterbare K-pinnene i HammerTube™-systemet er indisert for bruk med det rette kanylerte HammerTube™-implantatet for midlertidig (vanligvis 4–6 uker) stabilisering og fiksering av små ben ved • hammertådeformitet • feil eller manglende sammenvoksing av tidligere tåkirurgi og/eller de implanterbare K-pinnene i HammerTube™-systemet er indisert for bruk som uttakbare ledepinner for innføring av instrumentene og implantatene i HammerTube™-systemet.

KONTRAINDIKASJONER

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

- aktiv eller mistenkt infeksjon i det berørte området
- pasienter med fysiologiske eller psykologiske mangler
- pasienter med kjent eller mistenkt overfølsomhet overfor titan ved bruk av PEEK-pluggimplantatet
- pasienter med kjent eller mistenkt overfølsomhet overfor nikkel ved bruk av K-pinneimplantatet i rustfritt stål
- pasienter med utilstrekkelig benmengde eller -kvalitet til å stabilisere bensegmentene
- pasienter med et høyt aktivitetsnivå, eller der det er en mulighet for konservativ behandling
- indikasjoner ikke inkludert i **INDIKASJONER FOR BRUK**

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 utføres korrigerende tiltak, kan det oppstå komplikasjoner.
- Bruk av et implantat som er for lite, i områder med høye funksjonsbelastninger kan føre til implantatfraktur og -svikt.
- Plater og skruer, pinner eller andre anordninger av ulike metaller skal ikke brukes sammen på eller nær implantatstedet.
- 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 eller andre brukeres sikkerhet. Gjenbruk av en anordning til engangsbruk kan føre til infeksjon som følge av utilstrekkelig sterilisering eller prematur svikt på grunn av mekanisk degradering som medfører behov for revisjonskirurgi.
- Instrumentene og K-pinnene skal behandles som skarpe gjenstander.
- **Ikke bruk andre produsenters instrumenter eller implantater sammen med HammerTube™-systemet.**
- **Ikke resteriliser implantatene i HammerTube™-systemet.**
- I enhver kirurgisk prosedyre er det et potensial for komplikasjoner og bivirkninger. Bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, dem som er beskrevet i dette dokumentet. Risikoene, de potensielle komplikasjonene og bivirkningene med disse implantatene inkluderer følgende:
    - løsning, deformering eller fraktur av implantatet
    - akutte postoperative infeksjoner 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 eller langvarig nevrologisk forstyrrelse
    - vevsreaksjoner som følge av allergi eller fremmedlegemereaksjon på løsnede partikler
    - korrosjon med lokalisert reaksjon og smerter
    - smerter, en følelse av ubehag eller unormale sensasjoner pga. implantatet som brukes
    - forsinket eller mislykket bentilheling
    - tap av korreksjon

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®, Inc. 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®, Inc i en rengjort, desinfisert og steril tilstand. Paragon 28®, Inc. tar ikke imot noen andre returner av brukte implantater. Kirurgen er ansvarlig for komplikasjoner forbundet med mangelfull asepsis, mangelfull klargjøring av den benete implantatsengen i tilfelle implantater, feil indikasjon eller kirurgisk teknikk eller feil pasientinformasjon og følgelig feilaktig pasientatferd.

INFORMASJON OM SIKKERHET VED MR

Informasjon om sikkerhet ved MR

En pasient med en Paragon 28 Kirschner (K)-pinne, HammerTube™-system PEEK-implantat eller K-pinne/HammerTube™-system PEEK-implantatkonstruksjon kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.

Anordningens navn/identifikasjon	Paragon 28 Kirschner (K)-pinne, HammerTube™-system PEEK-implantat eller K-pinne/HammerTube™-system PEEK-implantatkonstruksjon
Nominelle verdier for statisk magnetfelt (T)	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient (T/m og gauss/cm)	12 T/m (1200 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-senderspole	Senderspole for hele kroppen, RF-sender-mottakerspole for hodet
Driftsmodus	Normal driftsmodus
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 for 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serie / skanning uten avbrudd)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 48 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser knyttet til den parameteren.	

OPPRETTHOLDE ANORDNINGENS EFFEKTIVITET

- Kirurgen skal ha spesifikk opplæring i, erfaring med og grundig kjennskap til bruken av fikseringsanordninger.
- Kirurgen må utøve rimelig skjønn når det skal bestemmes hvilken type implantat som skal brukes for spesifikke indikasjoner.
- HammerTube™-implantatene er ikke laget for å tåle overdrevne, unormale funksjonsbelastninger.
- HammerTube™-implantatene er ment for fiksering til osteogenese forekommer (vanligvis 3 måneder).
- Hvis det ikke brukes dedikerte, unike HammerTube™-systeminstrumenter 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 en funksjonsfeil 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.
- Anordninger til engangsbruk må ikke gjenbrukes. Gjenbruk av anordninger til engangsbruk kan føre til skade på kirurgen og/eller pasienten. Spesifikke risikoer inkluderer krysskontaminasjon, problemer med å plassere implantatet og/eller implantatsvikt.
- Paragon 28®, Inc. anbefaler at Paragon 28®, Inc.-produkter brukes i et sterilt miljø.

HÅNDTERING OG STERILISERING

Sterilt produkt:

HammerTube™-implantater fra Paragon 28® leveres sterile, sterilisert ved gammastråling. SKAL IKKE resteriliseres. KUN TIL ENGANGSBRUK. Anordninger som er merket som kun til engangsbruk, må aldri gjenbrukes eller reprosesseres. 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 etter utløpsdatoen. Emballasjer med implantater skal være intakte ved mottak.

Implantater i steril pakning skal inspiseres for å sikre at pakningen ikke har blitt skadet eller åpnet tidligere. Hvis den indre pakningens integritet er kompromittert, SKAL IMPLANTATET IKKE BRUKES. Kontakt produsenten for videre instruksjoner. Implantatene skal åpnes med aseptisk teknikk. Implantatet skal ikke åpnes før riktig størrelse er bestemt. Etter at forseglingen på produktet er brutt, skal produktet ikke resteriliseres.

Alle implantater skal oppbevares rent og tørt

Usterilt produkt:

Produkt som leveres i et brett, er usterilt. Alle usterile implantater og instrumenter skal rengjøres ved bruk av etablerte sykehusmetoder før sterilisering og innføring i det sterile operasjonsfeltet. Samsvar med produsentens brukerinstruksjoner og anbefalinger for kjemiske

rengjøringsmidler er påkrevd. Se Instruksjoner for reprosessering av gjenbrukbare instrumenter fra Paragon 28®, Inc. (manuell metode P99-CLN-0001) (automatisk metode P99-CLN-1001). 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 implantatene og 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	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid	Tørketid
Damp	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	30 minutter

TILTENKTE BRUKERE
Bare kirurger med gjennomgående erfaring i bruken av slike implantater og de påkrevde spesialiserte kirurgiske teknikkene skal implantere HammerTube™-systemet. Se den kirurgiske teknikken for HammerTube™-systemet (P40-STG-1001) for en fullstendig bruksanvisning. For produktinformasjon eller for å få et eksemplar av håndboken som beskriver den kirurgiske teknikken, kontakt Paragon 28®, Inc. 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 HammerTube™-systemet (P40-STG-1001).

MÅLPOPULASJON
HammerTube™-systemet er ment for medlemmer av den voksne populasjonen som er under behandling av en lege som bestemmer behovet for kirurgisk hammertåkorrigering. 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 kasseres 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**

CE 2797	**Klasse Ir, IIa, IIb**
CE	**Klasse I selvsertifisert**

Grunnleggende UDI-DI-informasjon
0889795P40IIB01GSUCMCY (sterile pakkede implantater)
0889795P40IIB01NSUCMFD (usterile pakkede implantater)

pl

System HammerTube™

PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY PRZECZYTAĆ NASTĘPUJĄCE WAŻNE INFORMACJE

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

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

Niniejsza broszura jest przeznaczona do pomocy podczas używania **systemu HammerTube™.** Nie jest to źródło informacji o technikach chirurgicznych.

OPIS OGÓLNY

System HammerTube™ składa się ze sterylnego wyrobu do stabilizacji z PEEK (polieteroeteroketonu) oraz drutów Kirschnera ze stali nierdzewnej. Implanty PEEK są oferowane w średnicach Ø2,75 mm i Ø3,50 mm, z opcjami kątowymi 0° i 10°. Średnice drutów Kirschnera wynoszą od Ø1,1 mm do Ø1,6 mm. Narzędzia systemu obejmują narzędzia do wprowadzania, wiertła, strugarki, narzędzie do usuwania trepanu i ekstraktor gwintowany.

ZAMIERZONE/OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Przewidziane korzyści kliniczne wynikające ze stosowania systemu HammerTube™ obejmują:

- Pomyślną implantację wyrobów systemu HammerTube™
- Korekcję zniekształcenia
- Zmniejszenie nasilenia bólu
- Poprawę sprawności czynnościowej

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed, wyszukując 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 PEEK systemu HammerTube™ są wykonane z polimeru PEEK wg ASTM F2026 z tytanową powłoką natryskiwaną plazmowo zgodnie z normą ASTM F1580.

Maksymalny możliwy skład każdego elementu jest następujący:

Polimer PEEK zgodnie z normą ASTM F2026	
Pierwiastek	**Maksymalny skład, % (masa/masa)**
Polieteroeteroketon (PEEK)	100

Tytanowa powłoka natryskiwana plazmowo wg ASTM F1580	
Pierwiastek	**Maksymalny skład, % (masa/masa)**
Azot	0,05
Węgiel	0,08
Wodór	0,05
Żelazo	0,50
Tlen	0,40
Kobalt	0,10
Pozostałe (każdy)	0,10
Pozostałe (łącznie)	0,40
Tytan	98,42

Druty Kirschnera są wytwarzane ze stali nierdzewnej 316 LVM wg ASTM F138. Maksymalny możliwy skład każdego elementu jest następujący:

Stal nierdzewna zgodnie z normą ASTM F138	
Pierwiastek	**Maksymalny skład, % (masa/masa)**
Węgiel	0,030
Mangan	2,00
Fosfor	0,025
Siarka	0,010
Krzem	0,75
Chrom	19,00
Nikiel	15,00
Molibden	3,00
Azot	0,10
Miedź	0,50
Kobalt	0,10
Żelazo	64,235

MATERIAŁY NARZĘDZIA

Narzędzia są wykonane ze stali nierdzewnej i tworzyw sztucznych klasy medycznej.

CMR, EDP, FTALANY

Implanty oraz chirurgicznie inwazyjne narzędzia systemu HammerTube™ nie zawierają substancji w ilości ≥0,1% (wag./wag.) sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), substancji w ilości ≥0,1% (wag./wag.) o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną (EDP) ani nie zawierają ftalanów.

PRZEWIDZIANE UŻYWANIE / PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

System HammerTube™ jest przeznaczony do stosowania w stabilizacji podczas zabiegów korekcji palca młotkowatego, w tym zespolenia (fuzji), rekonstrukcji i operacji rewizyjnych. Implanty HammerTube™ mogą być stosowane bez żadnego innego dodatkowego wyrobu. Implanty mogą być stosowane z drutami Kirschnera w celu wprowadzania implantów lub do tymczasowej stabilizacji sąsiednich stawów, takich jak staw międzypaliczkowy dalszy i staw śródstopno-paliczkowy.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System HammerTube™ jest przeznaczony do stosowania w stabilizacji podczas zabiegów korekcji palca młotkowatego, w tym zaspolenia (fuzji), rekonstrukcji i operacji rewizyjnych.

Wyrób	**Wskazania do stosowania**
Implanty HammerTube™	Implanty HammerTube™ są wskazane do stosowania podczas zabiegów pierwotnej i rewizyjnej korekcji palca młotkowatego w przypadku: Deformacji palca młotkowatego Wadliwego zrostu lub braku zrostu po wcześniejszym zabiegu palca
Wszczepialne druty Kirschnera systemu HammerTube™	Wszczepialne druty Kirschnera systemu HammerTube™ są wskazane do stosowania z prostym implantem kaniulowanym HammerTube™ w celu tymczasowej (zwykle 4–6 tygodni) stabilizacji i mocowania kości małych w przypadku: • Deformacji palca młotkowatego • Wadliwego zrostu lub braku zrostu po wcześniejszym zabiegu palca I/lub wszczepialne druty Kirschnera systemu HammerTube™ są wskazane do stosowania jako usuwalne gwoździe prowadzące do wprowadzania narzędzi i implantów systemu HammerTube™.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu HammerTube™ jest przeciwwskazane w przypadku zapalenia, aktywnej lub podejrzewanej posocznicy / zakażenia oraz zapalenia kości i szpiku, a także u pacjentów z określonymi chorobami metabolicznymi.

- Aktywne lub podejrzewane zakażenie w obszarze objętym zabiegiem
- Pacjenci z nieodpowiednim stanem fizjologicznym lub psychicznym
- Pacjenci ze stwierdzoną lub podejrzewaną nadwrażliwością na tytan w przypadku implantu kołkowego PEEK.

- Pacjenci ze stwierdzoną lub podejrzewaną nadwrażliwością na nikiel w przypadku implantu z drutu Kirschnera ze stali nierdzewnej.
- Pacjenci z niewystarczającą ilością lub jakością kości, która uniemożliwiałaby stabilizację segmentów kostnych.
- Pacjenci z wysokim poziomem aktywności lub w przypadkach, gdy istnieje możliwość zastosowania leczenia zachowawczego.
- Wskazania nieuwzględnione we **WSKAZANIACH DO STOSOWANIA**

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.
- Zastosowanie implantu o zbyt małym rozmiarze w obszarach o dużych naprężeniach funkcjonalnych może prowadzić do złamania i uszkodzenia implantu.
- W miejscu implantacji lub w jego pobliżu nie należy stosować płytek i śrub, drutów lub innych urządzeń wykonanych z różnych metali.
- Implanty i prowadniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Każdy wyrób jednorazowego użytku, który został użyty, mógł mieć kontakt z tkanką, kością, krwią lub innymi płynami ustrojowymi. Wyrób taki uznaje się za skażony i należy go wyrzucić ze względu na bezpieczeństwo pacjenta oraz innych użytkowników. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku może doprowadzić do zakażenia w wyniku niewystarczającej sterylizacji lub do przedwczesnego uszkodzenia wyrobu na skutek degradacji mechanicznej, wywołując konieczność przeprowadzenia operacji rewizyjnej.
- Narzędzia i druty Kirschnera należy traktować jako ostre narzędzia.
- **Nie należy stosować narzędzi ani implantów innych producentów w połączeniu z systemem HammerTube™.**
- **Nie sterylizować ponownie implantów systemu HammerTube™.**
- W każdym zabiegu chirurgicznym istnieje możliwość wystąpienia powikłań i działań niepożądanych. Zdarzenia niepożądane obejmują między innymi te opisane w niniejszym dokumencie. Ryzyka, potencjalne powikłania i działania niepożądane związane z tymi implantami obejmują:
    - Poluzowanie, odkształcenie lub złamanie implantu
    - Ostre zakażenia pooperacyjne i późne zakażenia z możliwą posocznicą
    - Migracja, podwichnięcie implantu prowadzące do zmniejszenia zakresu ruchu
    - Złamania wynikające z jednostronnego obciążenia stawu
    - Zakrzepicę i zator
    - Krwiak rany i opóźnione gojenie się rany
    - Tymczasowe lub długotrwałe zaburzenie neurologiczne
    - Reakcje tkankowe w wyniku alergii lub reakcji na ciało obce z powodu przemieszczonych cząstek
    - Korozja z miejscową reakcją tkankową i bólem
    - Ból, złe samopoczucie lub nieprawidłowe odczucia spowodowane stosowaniem implantu
    - Opóźnienie lub niepowodzenie wygojenia kości
    - Utrata korekcji

Wszystkie wymienione tutaj możliwe powikłania nie są typowe dla produktów firmy Paragon 28®, Inc., ale są zasadniczo obserwowane w przypadku każdego implantu. Niezwłocznie poinformować firmę Paragon 28®, Inc. 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®, Inc. wyeksplantowane wyroby w stanie wyczyszczonym, zdezynfekowanym i sterylnym. Firma Paragon 28®, Inc. nie może przyjmować żadnych innych zwrotów zużytych implantów. Chirurg ponosi odpowiedzialność za powikłania związane z nieodpowiednią aseptyką, nieodpowiednim przygotowaniem łożyska implantu kostnego w przypadku implantów, nieprawidłowym wskazaniem lub techniką chirurgiczną lub nieprawidłowymi informacjami o pacjencie, a w konsekwencji nieprawidłowym zachowaniem pacjenta.

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Informacja dotycząca bezpieczeństwa w środowisku MRI Pacjent z drutem Kirschnera (K) Paragon 28, implantem PEEK systemu HammerTube™ lub konstrukcją implantu PEEK z drutem Kirschnera/systemu HammerTube™ może być bezpiecznie skanowany w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Nazwa/identyfikacja wyrobu	Drut Kirschnera (K) Paragon 28, implant PEEK systemu HammerTube™ lub konstrukcja implantu PEEK z drutem Kirschnera/systemu HammerTube™
Wartość nominalna (wartości nominalne) statycznego pola magnetycznego [T]	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola [T/m i gausy/cm]	12 T/m (1200 Gs/cm)
Pobudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cewka nadawcza do całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF głowy
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
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 jedna po drugiej/skanowanie bez przerw)
Artefakt obrazu RM	Obecność tego implantu może powodować powstawanie artefaktu obrazu o wielkości 48 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 wyrobów do stabilizacji.
- Chirurg musi kierować się należytą oceną przy podejmowaniu decyzji o rodzaju implantu, który ma zostać użyty w określonych wskazaniach.
- Implanty HammerTube™ nie są przeznaczone do przenoszenia nadmiernych nietypowych naprężeń funkcjonalnych.
- Implanty HammerTube™ są przeznaczone do stabilizacji do momentu wystąpienia osteogenezy (zwykle 3 miesiące).
- Niezastosowanie dedykowanych, unikalnych narzędzi systemu HammerTube™ na każdym etapie techniki implantacji może naruszyć integralność wszczepionego wyrobu, prowadząc do przedwczesnej awarii wyrobu i w konsekwencji urazu u 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 jakimikolwiek 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.
- Wyrobów jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może spowodować obrażenia ciała chirurga i/lub pacjenta. Szczególne zagrożenia obejmują zakażenie krzyżowe, trudności z umieszczeniem implantu i/lub uszkodzenie implantu.
- Firma Paragon 28®, Inc. zaleca stosowanie produktów Paragon 28®, Inc. w sterylnym środowisku.

OBSŁUGA I STERYLIZACJA

Produkt sterylny:

Implanty Paragon 28® HammerTube™ są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizowane promieniowaniem gamma). 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 po upływie terminu ważności. Po otrzymaniu opakowania implantów powinny być nienaruszone.

Należy sprawdzić implanty w sterylnym opakowaniu, aby upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone ani wcześniej otwarte. Jeśli integralność opakowania wewnętrznego została naruszona, NIE UŻYWAĆ IMPLANTU. W celu uzyskania dalszych instrukcji należy skontaktować się z producentem. Implanty należy otwierać, stosując technikę aseptyczną. Implant należy otwierać dopiero po określeniu właściwego rozmiaru. Po naruszeniu uszczelnienia produktu nie należy go ponownie sterylizować.

Wszystkie implanty należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.

Produkt niesterylny:
Produkt znajdujący się na tacy jest dostarczany w stanie niesterylnym. Wszystkie niesterylne implanty i 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®, Inc. dotyczącą ponownego przygotowywania narzędzi wielokrotnego użytku (metoda ręczna P99-CLN-0001) (metoda automatyczna P99-CLN-1001). W celu uzyskania informacji o produkcie lub uzyskania 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.

Implanty i narzędzia są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM i MUSZĄ zostać wysterylizowane przed użyciem, chyba że są 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	270 °F (132 °C)	4 min	30 min

DOCELOWI UŻYTKOWNICY
System HammerTube™ powinni wszczepiać wyłącznie chirurdzy posiadający pełne doświadczenie w stosowaniu takich implantów i wymaganych specjalistycznych technikach chirurgicznych. Pełne instrukcje użycia można znaleźć w opisie techniki chirurgicznej systemu HammerTube™ (P40-STG-1001). Aby uzyskać informacje o produkcie lub otrzymać egzemplarz podręcznika techniki chirurgicznej, należy skontaktować się telefonicznie z firmą Paragon 28®, Inc. 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 HammerTube™ (P40-STG-1001).

DOCELOWA POPULACJA
System HammerTube™ jest przeznaczony dla dorosłej populacji ogólnej pod opieką lekarza, który określa potrzebę chirurgicznej korekcji palca młotkowatego. 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. wszelkie zastrzeżenia dotyczące jakości, oznakowania lub działania produktu. Należy niezwłocznie powiadomić firmę Paragon 28®, Inc. lub jej przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej 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 na ostre narzędzia.

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

Informacje o kodzie Basic UDI-DI
0889795P40IIB01GSUCMCY (implanty pakowane sterylnie)
0889795P40IIB01NSUCMFD (implanty pakowane niesterylnie)

pt

Sistema HammerTube™

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, DEVE LER AS SEGUINTES 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 HammerTube™.** Não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

DESCRIÇÃO GERAL

O sistema HammerTube™ é constituído por um dispositivo de fixação em PEEK [poli(éter-éter-cetona)] estéril e fios de Kirschner em aço inoxidável. Os implantes em PEEK são disponibilizados em diâmetros de Ø2,75 mm e Ø3,50 mm, com opções de ângulos de 0° e 10°. O intervalo de diâmetro dos fios de Kirschner varia entre Ø1,1 mm e Ø1,6 mm. Os instrumentos do sistema incluem inserçores, brocas, aplanadores, ferramenta de remoção de trefina e um extrator roscado.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS

Os benefícios clínicos previstos do sistema HammerTube™ são:

- Implantação bem-sucedida dos dispositivos pertencentes ao sistema HammerTube™
- Correção de deformidades
- Melhoria da dor
- Melhoria da função

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed procurando pelo 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

Os implantes do sistema HammerTube™ (PEEK) são fabricados em polímero PEEK, de acordo com a norma ASTM F2026, com pulverização de plasma de titânio em conformidade com a norma ASTM F1580.

A composição máxima possível de cada elemento é a seguinte:

Polímero PEEK de acordo com a norma ASTM F2026	
Elemento	**Composição máxima, % (Massa/Massa)**
Poli(éter-éter-cetona) (PEEK)	100

Pulverização de plasma de titânio de acordo com a norma ASTM F1580	
Elemento	**Composição máxima, % (Massa/Massa)**
Azoto	0,05
Carbono	0,08
Hidrogénio	0,05
Ferro	0,50
Oxigénio	0,40
Cobalto	0,10
Outro (cada)	0,10
Outro (total)	0,40
Titânio	98,42

Os fios de Kirschner são fabricados em aço inoxidável 316 LVM de acordo com a norma ASTM F138. A composição máxima possível de cada elemento é a seguinte:

Aço inoxidável de acordo com a norma ASTM F138	
Elemento	**Composição máxima, % (Massa/Massa)**
Carbono	0,030
Manganês	2,00
Fósforo	0,025
Enxofre	0,010
Silicone	0,75
Crómio	19,00
Níquel	15,00
Molibdénio	3,00
Azoto	0,10
Cobre	0,50
Cobalto	0,10
Ferro	64,235

MATERIAIS DO INSTRUMENTO

Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável e plásticos de uso médico.

CMR, EDP, FTALATOS

Os implantes e instrumentos invasivos cirúrgicos do sistema HammerTube™ não contêm substâncias num teor ≥ 0,1% (p/p) classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), substâncias num teor ≥ 0,1% (p/p) que tenham propriedades de disrupção endócrina (EDP) e não contêm ftalatos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE PREVISTA

O sistema HammerTube™ destina-se a ser utilizado na fixação da correção do dedo do pé em martelo, incluindo procedimentos de fusão, reconstrução e revisão. Os implantes HammerTube™ podem ser utilizados sem qualquer outro dispositivo adicional. Os implantes podem ser utilizados com fios de Kirschner para colocação de implantes ou para estabilização temporária de articulações vizinhas, tal como a articulação interfalângica distal e a articulação metatarsofalângica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema HammerTube™ destina-se a ser utilizado na fixação da correção do dedo do pé em martelo, incluindo procedimentos de fusão, reconstrução e revisão.

Dispositivo	**Indicações de utilização**
Implantes HammerTube™	Os implantes HammerTube™ são indicados para procedimentos de correção, primária e de revisão, do dedo do pé em martelo para: Deformidade do dedo do pé em martelo Má união ou não união de cirurgia digital anterior
Fios de Kirschner implantáveis do sistema HammerTube™	Os fios de Kirschner implantáveis do sistema HammerTube™ são indicados para utilização com o implante HammerTube™ canulado reto para a estabilização e a fixação temporárias (normalmente 4–6 semanas) de ossos pequenos em: • Deformidade do dedo do pé em martelo • Má união ou não união de cirurgia digital anterior Além disso, os fios de Kirschner implantáveis do sistema HammerTube™ são indicados como pinos guia amovíveis para a inserção de instrumentos e implantes no sistema HammerTube™.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do sistema HammerTube™ é contraindicada em casos de inflamação, casos de sépsis/infeção ativa ou suspeita de infeção e osteomielite, ou em doentes com determinadas doenças metabólicas.

- Infeção ativa ou suspeita de infeção na área afetada
- Doentes inadequados do ponto de vista fisiológico ou psicológico
- Doentes com sensibilidade conhecida ou com suspeita de sensibilidade ao titânio no caso do implante de cavilha PEEK.
- Doentes com sensibilidade conhecida ou suspeita ao níquel no caso do implante de fio de Kirschner de aço inoxidável.

- Doentes com quantidade ou qualidade óssea insuficiente para permitir a estabilização dos segmentos ósseos.
- Doentes com um nível de atividade elevado ou quando existe a possibilidade de tratamento conservador.
- Indicações não incluídas nas **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

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.
- A utilização de implante de tamanho insuficiente em áreas sujeitas a tensões funcionais elevadas pode levar à fratura e à falha do implante.
- As placas e os parafusos, os fios-guia ou outros componentes de materiais diferentes não devem ser utilizados em conjunto nem próximo do local de implantação.
- 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 ou de outros utilizadores. A reutilização de um dispositivo de utilização única pode resultar em infeção devido a esterilização inadequada ou a falha prematura por degradação mecânica, o que leva à necessidade de cirurgia de revisão.
- Os instrumentos e os fios de Kirschner devem ser tratados como objetos cortantes.
- **Não utilize instrumentos ou implantes de outros fabricantes em conjunto com o sistema HammerTube™.**
- **Não reesterilize os implantes do sistema HammerTube™.**
- Em qualquer procedimento, existe a possibilidade de complicações e reações adversas. Os efeitos adversos incluem, entre outros, os descritos neste documento. Os riscos, possíveis complicações e reações adversas associados a estes implantes incluem:
    - Desselamento, deformação ou fratura do implante
    - Infeções 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 temporária ou prolongada
    - Reações teciduais resultantes de alergia ou reação de corpo estranho a partículas desalojadas
    - Corrosão com reação e dor localizadas
    - Dor, sensação de mal-estar ou sensações anómalas devido ao implante utilizado
    - Atraso ou falha da cicatrização óssea
    - Perda de correção

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®, Inc. após a ocorrência de 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 forma geométrica, qualidade da superfície ou estabilidade mecânica, forneça à Paragon 28®, Inc. os explantes limpos, desinfetados e estéreis. A Paragon 28®, Inc. 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 sobre exames de RM Um doente com um fio de Kirschner (K) Paragon 28, um implante PEEK do sistema HammerTube™ ou um implante PEEK do fio de Kirschner/sistema HammerTube™ pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O incumprimento destas condições pode resultar em lesões no doente.	
Nome/identificação do dispositivo	Fio de Kirschner (K), implante PEEK do sistema HammerTube™ ou estrutura de implante PEEK do fio de Kirschner/sistema HammerTube™ da Paragon 28
Valores nominais do campo magnético estático [T]	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial [T/m e gauss/cm]	12 T/m (1200 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
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
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 48 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 a utilização de dispositivos de fixação.
- O cirurgião tem de tomar uma decisão criteriosa quando decidir qual o tipo de implante a utilizar para indicações específicas.
- Os implantes HammerTube™ não se destinam a suportar tensões funcionais anómalas excessivas.
- Os implantes HammerTube™ destinam-se à fixação até que ocorra osteogénese (normalmente, 3 meses).
- A não utilização de instrumentos dedicados e exclusivos do sistema HammerTube™ 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.
- Inspecione cuidadosamente os implantes antes da utilização, e inspecione 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. Inspecione 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 afiação destes pontos e extremidades.
- Os dispositivos de utilização única não podem ser reutilizados. A reutilização de dispositivos de utilização única pode resultar em lesões no cirurgião e/ou no doente. Os riscos específicos incluem contaminação cruzada, dificuldade em colocar o implante e/ou falha do implante.
- A Paragon 28®, Inc. recomenda que os produtos da Paragon 28®, Inc. sejam utilizados num ambiente estéril.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril:

Os implantes HammerTube™ da Paragon 28® são fornecidos estéreis através 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 após o prazo de validade. As embalagens dos implantes devem encontrar-se intactas aquando da receção.

Os implantes em embalagens estéreis devem ser inspecionados para se certificar de que as embalagens não estão danificadas nem foram previamente abertas. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, NÃO UTILIZE O IMPLANTE. Contacte o fabricante para obter mais instruções. A abertura da embalagem interna dos implantes deve ser feita com uma técnica asséptica. A embalagem interna do implante só deve ser aberta depois de ter determinado o tamanho correto. Depois de a selagem do produto ter sido quebrada, o produto não deve ser reesterilizado.

Todos os implantes devem ser armazenados num ambiente limpo e seco.

Produto não estéril:
O produto que é fornecido num tabuleiro não se encontra estéril. Todos os implantes e instrumentos não estéreis devem ser limpos utilizando métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e da introdução no campo cirúrgico estéril. É necessário o cumprimento exato das instruções de utilização e das recomendações do fabricante de detergentes químicos. Consulte o documento Instruções de reprocessamento de instrumentos para instrumentos reutilizáveis da Paragon 28®, Inc. (Método Manual P99-CLN-0001) (Método Automatizado P99-CLN-1001). 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 número (+1) (855) 786-2828.

A não ser que estejam especificamente identificados como estéreis, os implantes e 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	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos

UTILIZADORES PREVISTOS
O sistema HammerTube™ 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 HammerTube™ (P40-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®, Inc. 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 HammerTube™ (P40-STG-1001).

POPULAÇÃO-ALVO
O sistema HammerTube™ destina-se a membros da população geral adulta que estão sob o cuidado de um médico que determina a necessidade da correção cirúrgica do dedo do pé em martelo. 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 perfurocortante, 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 perfurocortante, 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 EUA (+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**

CE 2797	**Classe Ir, IIa, IIb**
CE	**Autocertificação de Classe I**

Informação UDI-DI básica
0889795P40IIB01GSUCMCY (implantes embalados estéreis)
0889795P40IIB01NSUCMFD (implantes embalados não estéreis)

ro

Sistem HammerTube™

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 HammerTube™.** Aceasta nu constituie o referință pentru tehnicile chirurgicale.

DESCRIERE GENERALĂ

Sistemul HammerTube™ este alcătuit dintr-un dispozitiv de fixare steril din PEEK (polieteretercetonă) și broșe K din oțel inoxidabil. Implanturile PEEK sunt oferite cu diametre de Ø 2,75 mm și Ø 3,50 mm, cu opțiuni în unghi de 0° și 10°. Broșele K au diametre cuprinse între Ø 1,1 mm și Ø 1,6 mm. Instrumentele sistemului includ dispozitive de introducere, burghie, dispozitive de alezare, instrument de îndepărtare a trefinei și un extractor filetat.

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE/AȘTEPTATE

Beneficiile clinice propuse ale sistemului HammerTube™ sunt:

- Implantarea cu succes a dispozitivelor sistemului HammerTube™
- Corectarea deformităților
- Ameliorarea durerii
- Îmbunătățirea funcției

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 HammerTube™ (PEEK) sunt fabricate din polimer PEEK conform ASTM F2026, cu un spray cu plasmă de titan care este în conformitate cu ASTM F1580.

Compoziția maximă posibilă a fiecărui element este următoarea:

Polimer PEEK conform ASTM F2026	
Element	**Compoziție maximă, % (masă/masă)**
Polieteretercetonă (PEEK)	100

Spray cu plasmă de titan conform ASTM F1580	
Element	**Compoziție maximă, % (masă/masă)**
Azot	0,05
Carbon	0,08
Hidrogen	0,05
Fier	0,50
Oxigen	0,40
Cobalt	0,10
Altele (fiecare)	0,10
Altele (total)	0,40
Titan	98,42

Broșele K sunt fabricate din oțel inoxidabil 316 LVM conform ASTM F138. Compoziția maximă posibilă a fiecărui element este următoarea:

Oțel inoxidabil conform ASTM F138	
Element	**Compoziție maximă, % (masă/masă)**
Carbon	0,030
Mangan	2,00
Fosfor	0,025
Sulf	0,010
Silicon	0,75
Crom	19,00
Nichel	15,00
Molibden	3,00
Azot	0,10
Cupru	0,50
Cobalt	0,10
Fier	64,235

MATERIALE INSTRUMENTE

Instrumentarul este fabricat din oțel inoxidabil și materiale plastice de grad medical.

CMR, EDP, FTALAȚI

Implanturile sistemului HammerTube™ și instrumentele chirurgicale invazive nu conțin substanțe în concentrație ≥ 0,1% (g/g) clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), substanțe în concentrație ≥ 0,1% (g/g) cu proprietăți de perturbare endocrină (EDP) și nici ftalați.

UTILIZARE PROPUSĂ/SCOP PROPUS

Sistemul HammerTube™ este destinat utilizării în fixarea corecției degetului în ciocan, inclusiv procedurile de fuziune, reconstrucție și revizie. Implanturile HammerTube™ pot fi utilizate fără niciun alt dispozitiv suplimentar. Implanturile pot fi utilizate cu broșe K pentru administrarea implanturilor sau pentru stabilizarea temporară a articulațiilor din apropiere, cum ar fi articulația interfalangiană distală și articulația metatarsofalangiană.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul HammerTube™ este destinat utilizării în fixarea corecției degetului în ciocan, inclusiv procedurile de fuziune, reconstrucție și revizie.

Dispozitiv	**Indicații de utilizare**
Implanturi HammerTube™	Implanturile HammerTube™ sunt indicate pentru procedurile de corecție primară și de revizie pentru deget în ciocan pentru: Deformitate deget în ciocan Consolidarea vicioasă sau neconsolidarea intervenției chirurgicale digitale anterioare
Broșe K implantabile pentru sistemul HammerTube™	Broșele K implantabile ale sistemului HammerTube™ sunt indicate pentru utilizare împreună cu implantul canulat drept HammerTube™ pentru stabilizarea și fixarea temporară (de obicei 4-6 săptămâni) a oaselor mici în: • Deformitate deget în ciocan • Consolidarea vicioasă sau neconsolidarea intervenției chirurgicale digitale anterioare Și/sau broșele K implantabile ale sistemului HammerTube™ sunt indicate pentru utilizare ca pini de ghidaj detașabili pentru introducerea instrumentelor și implanturilor în sistemul HammerTube™.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului HammerTube™ este contraindicată în cazurile de inflamație, cazuri de sepsis/infecție activă sau suspectată și osteomielită sau la pacienții cu anumite boli metabolice.

- Infecție activă sau suspectată în zona afectată
- Pacienți neadecvați fiziologic sau psihologic
- Pacienți cu sensibilitate cunoscută sau suspectată la titan în cazul implantului cilindric din PEEK.
- Pacienți cu sensibilitate cunoscută sau suspectată la nichel în cazul implantului cu broșă K din oțel inoxidabil.

- Pacienți cu o cantitate sau calitate insuficientă a osului pentru a permite stabilizarea segmentelor osoase.
- Pacienți cu un nivel ridicat de activitate; sau unde există posibilitatea unui tratament conservator.
- Indicațiile neincluse în **INDICAȚIILE DE UTILIZARE**

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.
- Utilizarea unui implant subdimensionat în zone cu solicitări funcționale ridicate poate duce la fracturarea și eșecul implantului.
- Plăcile și șuruburile, broșele sau alte aparate din metale diferite nu trebuie utilizate împreună în sau în apropierea locului implantului.
- 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 sau a altor utilizatori. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate duce la infecție din cauza sterilizării inadecvate sau a eșecului prematur din cauza degradării mecanice, ceea ce duce la necesitatea unei intervenții chirurgicale de revizie.
- Instrumentele și broșele K trebuie tratate ca obiecte ascuțite.
- **Nu utilizați instrumentele sau implanturile altor producători împreună cu sistemul HammerTube™.**
- **Nu resterilizați implanturile sistemului HammerTube™.**
- În orice procedură chirurgicală, există potențialul de complicații și reacții adverse. Evenimentele adverse includ, dar nu se limitează la cele descrise în acest document. Riscurile, complicațiile potențiale și reacțiile adverse asociate cu aceste implanturi includ:
    - Slăbirea, deformarea sau fracturarea implantului
    - Infecții postoperatorii acute 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 temporară sau prelungită
    - Reacții tisulare ca rezultat al alergiei sau reacției la corp străin la particule dislocate
    - Coroziune cu reacție localizată și durere
    - Durere, senzație de disconfort sau senzații anormale din cauza implantului utilizat
    - Întârzierea sau eșecul vindecării osului
    - Pierderea corecției

Toate complicațiile posibile enumerate aici nu sunt tipice pentru produsele Paragon 28®, Inc., dar sunt, în principiu, observate la orice implant. Informați prompt Paragon 28®, Inc. imediat ce apar complicații în legătură cu 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, vă rugăm să trimiteți către Paragon 28®, Inc. explantul/explanturile în stare curățată, dezinfectată și sterilă. Paragon 28®, Inc. nu poate accepta orice alte returi ale implanturilor utilizate. Chirurgul este tras la răspundere pentru complicațiile asociate cu asepsia inadecvată, pregătirea inadecvată a patului osos al implantului în cazul implanturilor, indicații sau tehnici chirurgicale incorecte sau informații incorecte despre pacient și, în consecință, comportament incorect al pacientului.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM

Informații privind siguranța în mediul IRM Un pacient cu o broșă Kirschner (K) Paragon 28, un implant din PEEK al sistemului HammerTube™ sau o structură de implant din PEEK al sistemului Broșă K/HammerTube™ poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.	
Denumirea/identificarea dispozitivului	Broșă Kirschner (K) Paragon 28, implant din PEEK al sistemului HammerTube™ sau structură de implant din PEEK al sistemului Broșă K/HammerTube™
Valoarea nominală/valorile nominale ale câmpului magnetic static (T)	1,5 T sau 3 T
Gradient spațial maxim al câmpului [T/m și gauss/cm]	12 T/m (1200 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
Mod de funcționare	Mod de funcționare normal
SAR maximă pentru întregul corp [W/kg]	2,0 W/kg (mod normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	SAR medie pe întregul corp de 2,0 W/kg timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serii continue/scanare fără întreruperi)
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 48 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 utilizarea dispozitivelor de fixare.
- Chirurgul trebuie să dea dovadă de discernământ rezonabil atunci când decide ce tip de implant să utilizeze pentru indicații specifice.
- Implanturile HammerTube™ nu sunt destinate să suporte solicitări funcționale anormale excesive.
- Implanturile HammerTube™ sunt destinate fixării până la apariția osteogenezei (de obicei 3 luni).
- Neutilizarea instrumentelor dedicate, unice, ale sistemului HammerTube™ pentru fiecare etapă a tehnicii de implantare poate compromite integritatea dispozitivului implantat, ducând la eșecul prematur al 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. Inspecția înainte de utilizare trebuie să includă verificarea capacității de tăiere și a ascuțimii acestor vârfuri și margini.
- Dispozitivele de unică folosință nu trebuie reutilizate. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate duce la vătămarea chirurgului și/sau a pacientului. Riscurile specifice includ contaminarea încrucișată, dificultatea amplasării implantului și/sau eșecul implantului.
- Paragon 28®, Inc. recomandă utilizarea produselor Paragon 28®, Inc. într-un mediu steril.

MANIPULARE ȘI STERILIZARE

Produs steril:

Implanturile Paragon 28® HammerTube™ sunt furnizate sterile prin iradiere cu raze 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 implanturile după data de expirare. Ambalajele implanturilor trebuie să fie intacte la primire.

Implanturile în ambalaj steril trebuie inspectate pentru a vă asigura că ambalajul nu a fost deteriorat sau deschis anterior. Dacă integritatea ambalajului interior a fost compromisă, NU UTILIZAȚI IMPLANTUL. Contactați producătorul pentru instrucțiuni suplimentare. Implanturile trebuie deschise folosind tehnica aseptică. Implantul trebuie deschis numai după ce s-a determinat dimensiunea corectă. După ruperea sigiliului produsului, acesta nu trebuie resterilizat.

Toate implanturile trebuie depozitate într-un mediu curat și uscat

Produs nesteril:
Produsul care este prezentat într-o tavă este furnizat nesteril. Toate implanturile și instrumentele nesterile trebuie curățate utilizând metode spitalicești stabilite înainte de sterilizare și introducerea în câmpul chirurgical steril. Este necesară conformitatea cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului și recomandările pentru detergenții chimici. Consultați Instrucțiunile Paragon 28®, Inc. privind reprocesarea instrumentelor reutilizabile (metoda manuală P99-CLN-0001) (metoda automată P99-CLN-1001). Pentru informații despre produs sau pentru a obține un exemplar al manualului de tehnică chirurgicală și/sau rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică, vă rugăm să contactați Paragon 28®, Inc. prin telefon, la (+1) (855) 786-2828.

Cu excepția cazului în care sunt etichetate în mod specific ca fiind sterile, implanturile și 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	270 °F (132 °C)	4 minute	30 de minute

UTILIZATORI VIZAȚI
Numai chirurgii care au experiență completă în utilizarea acestor implanturi și tehnicile chirurgicale specializate necesare trebuie să implanteze sistemul HammerTube™. Consultați documentul Tehnica chirurgicală a sistemului HammerTube™ (P40-STG-1001) pentru instrucțiuni de utilizare complete. Pentru informații despre produs sau pentru a obține un exemplar al manualului de tehnică chirurgicală, vă rugăm să contactați Paragon 28®, Inc. 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 HammerTube™ (P40-STG-1001).

POPULAȚIE ȚINTĂ
Sistemul HammerTube™ este destinat membrilor populației generale adulte care se află sub îngrijirea unui medic care determină necesitatea corecției chirurgicale a degetului în ciocan. 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**

Informații de bază despre UDI-DI
0889795P40IIB01GSUCMCY (implanturi ambalate steril)
0889795P40IIB01NSUCMFD (implanturi ambalate nesterile)

sk

Systém HammerTube™

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 **HammerTube™.** Nie je to referenčný dokument k chirurgickým technikám.

VŠEOBECNÝ POPIS

Systém HammerTube™ sa skladá zo sterilnej fixačnej pomôcky z polyméru PEEK (polyéteréterketón) a K-drôtov z nehrdzavejúcej ocele. PEEK implantáty sa dodávajú v priemeroch Ø 2,75 mm a Ø 3,50 mm so zahnutím pod uhlom 0° a 10°. K-drôty majú priemery od Ø 1,1 mm do Ø 1,6 mm. Nástroje systému zahŕňajú zavádzače, vrtáky, vyrovnávače, odstraňovací trepan a extraktor so závitom.

ZAMÝŠĽANÉ/OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Zamýšľané klinické prínosy systému HammerTube™ sú:

- úspešná implantácia pomôcok systému HammerTube™,
- korekcia deformácie,
- zmiernenie bolesti,
- zlepšenie funkcie.

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 HammerTube™ (PEEK) sú vyrobené z polyméru PEEK podľa normy ASTM F2026 s titánovým plazmovým nástrekom, ktorý zodpovedá norme ASTM F1580.

Maximálne možné zloženie každého prvku je nasledovné:

Polymér PEEK podľa normy ASTM F2026	
Prvok	**Maximálna zmes, % (hmotnostné percento)**
Polyéteréterketón (PEEK)	100

Titánový plazmový nástrek podľa normy ASTM F1580	
Prvok	**Maximálna zmes, % (hmotnostné percento)**
Dusík	0,05
Uhlík	0,08
Vodík	0,05
Železo	0,50
Kyslík	0,40
Kobalt	0,10
Iné (každý)	0,10
Iné (celkovo)	0,40
Titán	98,42

K-drôty sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele 316 LVM podľa normy ASTM F138. Maximálne možné zloženie každého prvku je nasledovné:

Nehrdzavejúca oceľ podľa normy ASTM F138	
Prvok	**Maximálna zmes, % (hmotnostné percento)**
Uhlík	0,030
Mangán	2,00
Fosfor	0,025
Síra	0,010
Kremík	0,75
Chróm	19,00
Nikel	15,00
Molybdén	3,00
Dusík	0,10
Meď	0,50
Kobalt	0,10
Železo	64,235

MATERIÁLY NÁSTROJOV

Nástroje sú vyrobené z lekárskych akostí nehrdzavejúcej ocele a plastov.

LÁTKY CMR, EDP, FTALÁTY

Implantáty systému HammerTube™ a chirurgicky invazívne nástroje neobsahujú látky klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) s podielom ≥ 0,1 hmotnostného percenta, látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém (EDP) s podielom ≥ 0,1 hmotnostného percenta ani ftaláty.

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL URČENIA

Systém HammerTube™ je určený na použitie pri fixácii korekcie kladivkového prsta vrátane fúzie, rekonštrukcie a revíznych zákrokov. Implantáty HammerTube™ sa môžu používať bez akejkoľvek ďalšej pomôcky. Implantáty sa môžu používať s Kirschnerovými drôtmi (K-drôtmi) na zavedenie implantátov alebo na dočasnú stabilizáciu susedných kĺbov, ako sú distálny interfalangeálny kĺb a metatarzofalangeálny kĺb.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém HammerTube™ je určený na použitie pri fixácii korekcie kladivkového prsta vrátane fúzie, rekonštrukcie a revíznych zákrokov.

Pomôcka	**Indikácie na použitie**
Implantáty HammerTube™	Implantáty HammerTube™ sú indikované na primárne a revízne zákroky na korekciu kladivkového prsta pri: deformite kladivkového prsta, nesprávnom zrastení alebo nezrastení po predchádzajúcom chirurgickom zákroku na prstoch.
Implantovateľné K-drôty systému HammerTube™	Implantovateľné K-drôty systému HammerTube™ sú indikované na použitie s rovným kanylovaným implantátom HammerTube™ na dočasnú (zvyčajne 4 – 6 týždňovú) stabilizáciu a fixáciu malých kostí pri: • deformite kladivkového prsta, • nesprávnom zrastení alebo nezrastení po predchádzajúcom chirurgickom zákroku na prstoch. Implantovateľné K-drôty systému HammerTube™ sú indikované na použitie ako odnímateľné vodiace drôty na zavádzanie nástrojov a implantátov v systéme HammerTube™.

KONTRAINDIKÁCIE

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

- Aktívna alebo predpokladaná infekcia v postihnutej oblasti
- Pacienti, ktorí sú fyziologicky alebo psychologicky nevhodní
- Pacienti so známou alebo predpokladanou citlivosťou na titán v prípade implantátu v podobe kolíka z polyméru PEEK.
- Pacienti so známou alebo predpokladanou citlivosťou na nikel v prípade implantovaného K-drôtu z nehrdzavejúcej ocele.
- Pacienti s nedostatočným množstvom alebo kvalitou kosti na umožnenie stabilizácie kostných segmentov.

- Pacienti s vysokou úrovňou aktivity; alebo ak existuje možnosť konzervatívnej liečby.
- Indikácie, ktoré nie sú uvedené v časti **INDIKÁCIE NA POUŽITIE.**

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.
- Použitie implantátu nedostatočnej veľkosti v oblastiach s vysokou funkčnou záťažou môže viesť k zlomeniu a zlyhaniu implantátu.
- Dlahy a skrutky, drôty alebo iné pomôcky z rozdielnych kovov sa nesmú používať spoločne v mieste implantátu ani v jeho blízkosti.
- 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 alebo iných používateľov sa musí zlikvidovať. Opätovné použitie pomôcky na jedno použitie by mohlo viesť k infekcii v dôsledku nedostatočnej sterilizácie alebo predčasnému zlyhaniu v dôsledku mechanickej degradácie, čoho dôsledkom je potreba revíznej operácie.
- S nástrojmi a K-drôtmi sa musí zaobchádzať ako s ostrými predmetmi.
- **Nepoužívajte nástroje ani implantáty od iných výrobcov v kombinácii so systémom HammerTube™.**
- **Implantáty systému HammerTube™ nesterilizujte opakovane.**
- Pri každom chirurgickom zákroku existuje možnosť komplikácií a nežiaducich reakcií. Medzi nežiaduce udalosti patria okrem iného tie, ktoré sú opísané v tomto dokumente. Medzi riziká, možné komplikácie a nežiaduce reakcie súvisiace s týmito implantátmi patria:
    - uvoľnenie, deformácia alebo zlomenie implantátu,
    - akútne pooperačné infekcie a neskoršie infekcie s možnou sepsou,
    - posun, subluxácia implantátu s následným obmedzením rozsahu pohybu,
    - zlomeniny spôsobené unilaterálnym zaťažovaním kĺbu,
    - trombóza a embólia,
    - hematóm rany a oneskorené hojenie rany,
    - dočasná alebo predĺžená neurologická porucha,
    - reakcie tkaniva v dôsledku alergie alebo reakcie na cudzie teleso vyvolanej uvoľnenými časticami,
    - korózia s lokalizovanou reakciou a bolesťou,
    - bolesť, pocit malátnosti alebo abnormálne pocity v dôsledku použitého implantátu,
    - oneskorené zhojenie alebo nezhojenie kosti,
    - strata korekcie.

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®, Inc., keď sa vyskytnú komplikácie spojené 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®, Inc. v čistom, dezinfikovanom a sterilnom stave. Spoločnosť Paragon 28®, Inc. nemôže akceptovať žiadny iný spôsob vrátenia použitých implantátov. Chirurg je zodpovedný za komplikácie spojené s nedostatočnou asepsou, nedostatočnou prípravou lôžka kostného implantátu v prípade implantátov, nesprávnou indikáciou alebo chirurgickou technikou, nesprávnymi informáciami o pacientovi a následným nesprávnym správaním pacienta.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR Pacienta s Kirschnerovým (K) drôtom Paragon 28, PEEK implantátom systému HammerTube™ alebo zostavou zloženou z K-drôtu a PEEK implantátu systému HammerTube™ je možné bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.	
Názov/identifikácia pomôcky	Kirschnerov (K) drôt Paragon 28, PEEK implantát systému HammerTube™ alebo zostava zložená z K-drôtu a PEEK implantátu systému HammerTube™
Menovitá hodnota (menovité hodnoty) statického magnetického poľa [T]	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa [T/m a gauss/cm]	12 T/m (1 200 gauss/cm)
Rádiofrekvenčná excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP)
Typ rádiofrekvenčnej vysielacej cievky	Celotelová vysielacia cievka, hlavová rádiofrekvenčná vysielacia a prijímacia cievka
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Obmedzenia trvania skenovania	Priemerná celotelová špecifická miera absorpcie SAR 2,0 W/kg počas 60 minútového nepretržitého rádiofrekvenčného žiarenia (sekvencia alebo séria bez prerušení/skenovanie bez prestávok)
Artefakt v zobrazení MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť artefakt v zobrazení s veľkosťou 48 mm.
Ak nie sú zahrnuté informácie o konkrétnom parametri, s týmto parametrom sa nespájajú žiadne podmienky.	

ZACHOVANIE ÚČINNOSTI POMÔCKY

- Chirurg by mal mať špecifické školenie, skúsenosti a dôkladnú znalosť používania fixačných pomôcok.
- Chirurg musí pri rozhodovaní o type implantátu, ktorý sa má použiť pri špecifických indikáciách, postupovať s primeraným úsudkom.
- Implantáty HammerTube™ nie sú určené na to, aby odolávali nadmernému abnormálnemu funkčnému zaťaženiu.
- Implantáty HammerTube™ sú určené na fixáciu do okamihu, kým nedôjde k osteogenéze (zvyčajne 3 mesiace).
- Nepoužitie určených, jedinečných nástrojov systému HammerTube™ 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. Pred každým zákrokom a po ňom skontrolujte, či sú nástroje 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 obozretne. 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.
- Pomôcky na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opätovné použitie pomôcok na jedno použitie môže viesť k poraneniu chirurga a/alebo pacienta. Medzi špecifické riziká patria krížová kontaminácia, ťažkosti pri zavádzaní implantátu a/alebo zlyhanie implantátu.
- Spoločnosť Paragon 28®, Inc. odporúča používať produkty spoločnosti Paragon 28®, Inc. v sterilnom prostredí.

MANIPULÁCIA A STERILIZÁCIA

Sterilný produkt:

Implantáty Paragon 28® HammerTube™ sa dodávajú sterilizované gama žiarením. 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 nepoužívajte po dátume exspirácie. Obaly implantátov musia byť po dodaní neporušené.

Implantáty v sterilnom obale je potrebné skontrolovať. Uistite sa, že obal nie je poškodený a že ešte nebol otvorený. Ak bola narušená vnútorná celistvosť vnútorného obalu, NEPOUŽÍVAJTE IMPLANTÁT. Ak si želáte ďalšie pokyny, obráťte sa na výrobcu. Implantáty sa majú otvárať aseptickou technikou. Implantát by sa mal otvoriť až po určení správnej veľkosti. Po narušení zapečatenia produktu sa produkt nesmie opakovane sterilizovať.

Všetky implantáty sa musia skladovať v čistom a suchom prostredí.

Nesterilný produkt:
Produkty, ktoré sa dodávajú na podnose, sa dodávajú nesterilné. Všetky nesterilné implantáty a nástroje sa musia 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®, Inc. Pokyny na renovovanie opakovane použiteľných nástrojov (manuálna metóda P99-CLN-0001) (automatizovaná metóda P99-CLN-1001). Ak chcete získať informácie o produkte alebo kópiu príručky chirurgickej techniky a/alebo súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, obráťte sa na spoločnosť Paragon 28®, Inc. telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828.

Implantáty a 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	270 °F (132 °C)	4 minúty	30 minút

URČENÍ POUŽÍVATELIA
Systém HammerTube™ smú implantovať len chirurgovia, ktorí majú kompletné skúsenosti s používaním takýchto implantátov a s požadovanými špecializovanými chirurgickými technikami. Úplné pokyny na použitie nájdete v chirurgickej technike systému HammerTube™ (P40-STG-1001). Ak chcete získať informácie o produkte alebo kópiu príručky chirurgickej techniky, obráťte sa na spoločnosť Paragon 28®, Inc. telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828.

ODSTRÁNENIE IMPLANTÁTU (V PRÍPADE POTREBY)
- Na odstránenie implantátu možno poskytnúť nástroje.
- Pokyny na odstránenie sú uvedené v chirurgickej technike systému HammerTube™ (P40-STG-1001).

CIEĽOVÁ POPULÁCIA
Systém HammerTube™ je určený pre príslušníkov dospelej bežnej populácie, ktorí sú v starostlivosti lekára, ktorý určí potrebu chirurgickej korekcie kladivkového prsta. 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 spoločnosti Paragon 28®, Inc. okamžite nahlásiť akúkoľvek nespokojnosť s kvalitou produktu, označením alebo výkonom. 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 operačnej 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. London, W1W 7LT, Spojené kráľovstvo**	**Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Švajčiarsko**

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

Základné informácie o UDI-DI
0889795P40IIB01GSUCMCY (sterilne balené implantáty)
0889795P40IIB01NSUCMFD (nesterilne balené implantáty)

SV

HammerTube™-system

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 **HammerTube™-systemet.** Den är inte en referens till kirurgiska tekniker.

ALLMÄN BESKRIVNING

HammerTube™-systemet består av en steril fixeringsenhet av PEEK (polyetereterketon) och k-trådar av rostfritt stål. Implantaten av PEEK finns i diametrarna 2,75 mm och 3,50 mm, med vinklade alternativ på 0° och 10°. K-trådarna finns i diametrar från 1,1 mm till 1,6 mm. Systemets instrument innefattar införare, borrar, hyvlar, borttagningsverktyg för trefin och en gängad extraktor.

AVSEDD/FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

Den avsedda kliniska nyttan med HammerTube™-systemet är:

- Framgångsrik implantation av HammerTube™-systemprodukter
- Korrigering av deformitet
- Smärtlindring
- Förbättrad funktion

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 (PEEK) i HammerTube™-systemet är tillverkade av PEEK-polymer enligt ASTM F2026 med en titanplasmaspray som följer ASTM F1580.

Den maximalt möjliga sammansättningen av varje beståndsdel är följande:

PEEK-polymer enligt ASTM F2026	
Beståndsdel	**Maximal sammansättning, % (massa/massa)**
Polyetereterketon (PEEK)	100

Titanplasmaspray enligt ASTM F1580	
Beståndsdel	**Maximal sammansättning, % (massa/massa)**
Kväve	0,05
Kol	0,08
Väte	0,05
Järn	0,50
Syre	0,40
Kobolt	0,10
Annat (vardera)	0,10
Annat (totalt)	0,40
Titan	98,42

K-trådarna är tillverkade av 316 LVM rostfritt stål enligt ASTM F138. Den maximalt möjliga sammansättningen av varje beståndsdel är följande:

Rostfritt stål enligt ASTM F138	
Beståndsdel	**Maximal sammansättning, % (massa/massa)**
Kol	0,030
Mangan	2,00
Fosfor	0,025
Svavel	0,010
Silikon	0,75
Krom	19,00
Nickel	15,00
Molybden	3,00
Kväve	0,10
Koppar	0,50
Kobolt	0,10
Järn	64,235

INSTRUMENTMATERIAL

Instrumenteringen är tillverkad av rostfritt stål och plast av medicinsk kvalitet.

CMR, EDP, FTALATER

Implantaten och de kirurgiskt invasiva instrumenten i HammerTube™-systemet innehåller inte ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med ≥ 0,1 % (vikt/vikt), ämnen som har hormonstörande egenskaper (EDP) med ≥ 0,1 % (vikt/vikt) och innehåller inte ftalater.

AVSEDD ANVÄNDNING/AVSETT ÄNDAMÅL

HammerTube™-systemet är avsett för användning vid fixering av hammartåkorrigering inklusive fusions-, rekonstruktions- och revisionsingrepp. HammerTube™-implantaten kan användas utan någon ytterligare produkt. Implantaten kan användas med K-trådar för införing av implantat eller för tillfällig stabilisering av närliggande leder, såsom den distala interfalangeala leden och metatarsofalangealleden.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

HammerTube™-systemet är avsett för användning vid fixering av hammartåkorrigering inklusive fusions-, rekonstruktions- och revisionsingrepp.

Produkt	**Användningsområde**
HammerTube™-implantat	HammerTube™-implantat är indicerade för primära och revision av hammartåkorrigeringsingrepp vid: hammartå felläkning eller utebliven läkning av tidigare tåkirurgi
HammerTube™-systemets implanterbara K-trådar	HammerTube™-systemets implanterbara K-trådar är indicerade för användning med det raka kanylerade HammerTube™-implantatet för tillfällig (vanligtvis 4–6 veckor) stabilisering och fixering av små ben vid: • hammartå • felläkning eller utebliven läkning av tidigare tåkirurgi och/eller så är HammerTube™-systemets implanterbara K-trådar indicerade för användning som borttagbara styrstift för införande av instrument och implantat i HammerTube™-systemet.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av HammerTube™-systemet är kontraindicerat vid inflammation, vid fall av aktiv eller misstänkt sepsis/infektion och osteomyelit, eller hos patienter med vissa metabola sjukdomar.

- Aktiv eller misstänkt infektion i det berörda området
- Patienter som är fysiologiskt eller psykologiskt inadekvata
- Patienter med en känd eller misstänkt känslighet mot titan vid användning av PEEK-stiftimplantat.
- Patienter med känd eller misstänkt känslighet mot nickel vid k-trådsimplantat av rostfritt stål.
- Patienter med otillräcklig benkvantitet eller -kvalitet för att möjliggöra stabilisering av bensegmenten.
- Patienter med en hög aktivitetsnivå eller där det finns en möjlighet till konservativ behandling.
- Indikationer som inte ingår i **ANVÄNDNINGSOMRÅDET**

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 korrigerande åtgärd inte vidtas kan komplikationer uppstå.
- Användning av ett underdimensionerat implantat i områden med hög funktionell belastning kan leda till implantatfraktur och -svikt.
- Plattor och skruvar, trådar eller andra anordningar av olika metaller ska inte användas tillsammans i eller nära implantationsstället.
- 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 eller andra användares säkerhet. Återanvändning av en engångsprodukt kan resultera i infektion på grund av otillräcklig sterilisering eller förtida fel på grund av mekanisk nedbrytning som resulterar i behov av revisionskirurgi.
- Instrument och K-trådar ska behandlas som vassa föremål.
- **Använd inte instrument eller implantat från andra tillverkare tillsammans med HammerTube™-systemet.**
- **Implantaten i HammerTube™-systemet får inte omsteriliseras.**
- Vid alla kirurgiska ingrepp finns det risk för komplikationer och negativa reaktioner. Negativa händelser innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i detta dokument. Riskerna, de potentiella komplikationerna och negativa reaktionerna med dessa implantat innefattar:
    - Implantatet lossnar, deformeras eller frakturerar
    - Akuta postoperativa infektioner 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 sårläkning
    - Tillfällig eller långvarig neurologisk funktionsstörning
    - Vävnadsreaktioner till följd av allergi eller främmandekroppsreaktion mot rubbade partiklar
    - Korrosion med lokaliserad reaktion och smärta
    - Smärta, sjukdomskänsla eller onormala förnimmelser på grund av det implantat som används
    - Fördröjd eller utebliven benläkning
    - Förlust av korrigering

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®, Inc. så snart komplikationer uppstår i samband med de implantat eller kirurgiska instrument som används. I händelse av förtida fel i ett implantat där ett orsakssamband med dess geometri, ytkvalitet eller mekaniska stabilitet misstänks, ska du skicka explantat/explantaten till Paragon 28®, Inc. i ett rengjort, desinficerat och sterilt tillstånd. Paragon 28®, Inc. 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 därmed felaktigt beteende hos patienten.

MR-SÄKERHETSINFORMATION

MRT-säkerhetsinformation

En patient med en Paragon 28 Kirschner-tråd (K), implantaten av PEEK i HammerTube™-systemet eller konstruktionen K-tråd/implantat av PEEK i HammerTube™-systemet kan skannas säkert under följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada hos patienten.

Produktens namn/identifiering	Paragon 28 Kirschner-tråd (K), implantat av PEEK i HammerTube™-system eller konstruktion K-tråd/implantat av PEEK i HammerTube™-system
Nominellt/nominella värde(n) för statiskt magnetfält [T]	1,5 T eller 3 T
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	12 T/m (1 200 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Sändningsspole för helkropp, RF sändnings-mottagarspole för huvud
Driftläge	Normalt driftläge
Maximal helkropps-SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normalt driftläge)
Gränser för skanningslängd	2,0 W/kg genomsnittlig helkropps-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 48 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 användningen av fixeringsprodukter.
- Kirurgen måste göra en rimlig bedömning vid beslut om vilken typ av implantat som ska användas vid specifika indikationer.
- HammerTube™-implantaten är inte avsedda att tåla kraftig onormal funktionell belastning.
- HammerTube™-implantaten är avsedda för fixering tills osteogenes uppstår (vanligtvis 3 månader).
- Underlåtenhet att använda avsedda, unika instrument i HammerTube™-systemet vid varje steg i implantationstekniken kan äventyra den implanterade produktens integritet, vilket kan leda till förtida fel på produkten och efterföljande patientskada. Sviktande produkter kan kräva reoperation och avlägsnande.
- Inspektera implantaten noggrant före användning, 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 att produkter är slöa eller slitna kan innebära att de behöver bytas ut om de inte längre fungerar som avsett. Inspektion före användning bör innefatta verifiering av skärförmågan och vassheten hos dessa spetsar och kanter.
- Engångsprodukter får inte återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter kan leda till skada på kirurgen och/eller patienten. Specifika risker inkluderar korskontaminering, svårighet att placera implantatet och/eller fel på implantat.
- Paragon 28®, Inc. rekommenderar användning av Paragon 28®, Inc.-produkter i en steril miljö.

HANTERING OCH STERILISERING

Steril produkt:

Paragon 28® HammerTube™-implantat levereras sterila med gammastrålning. Får EJ omsteriliseras. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Alla produkter som är märkta med endast för engångsbruk får aldrig återanvändas eller reprocessas. Alla produkter med öppnad 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 efter utgångsdatum. Implantatförpackningarna ska vara intakta vid mottagandet.

Implantat i steril förpackning ska inspekteras för att säkerställa att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Om den inre förpackningens integritet har äventyrats, ANVÄND INTE IMPLANTATET. Kontakta tillverkaren för ytterligare anvisningar. Implantaten ska öppnas med aseptisk teknik. Implantatet ska endast öppnas efter att rätt storlek har fastställts. När produktens försegling har brutits får produkten inte omsteriliseras.

Alla implantat ska förvaras i en ren och torr miljö

Icke-steril produkt:

Produkt som levereras i en bricka levereras icke-steril. Alla icke-sterila implantat och instrument ska rengöras med etablerade sjukhusmetoder före sterilisering och införsel i det sterila kirurgiska fältet. Det krävs att tillverkarens bruksanvisningar och rekommendationer för kemiska

rengöringsmedel följs. Se Paragon 28®, Inc. Anvisningar för reprocessing av återanvändbara instrument (manuell metod P99-CLN-0001) (automatisk metod P99-CLN-1001). 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 och instrumenten levereras ICKE-STERILA, såvida de inte är specifikt märkta som sterila, och MÅSTE steriliseras före användning. Rekommenderade steriliseringsmetoder innefattar ångautoklavering 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	270 °F (132 °C)	4 minuter	30 minuter

AVSEDDA ANVÄNDARE
Endast kirurger med väsentlig erfarenhet av att använda sådana implantat, och de nödvändiga specialiserade kirurgiska teknikerna ska implantera HammerTube™-systemet. Se kirurgisk teknik för HammerTube™-systemet (P40-STG-1001) för en fullständig bruksanvisning. För produktinformation eller för att få en kopia av handboken om kirurgisk teknik ska du kontakta Paragon 28®, Inc. på 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 HammerTube™-systemet (P40-STG-1001).

MÅLPOPULATION
HammerTube™-systemet är avsett för den vuxna befolkningen i allmänhet som vårdas av en läkare som fastställer behovet av kirurgisk hammartåkorrigering. 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 EG-representant 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**

CE 2797	**Klass Ir, IIa, IIb**
CE	**Klass I självcertifiering**

Grundläggande UDI-DI-information
0889795P40IIB01GSUCMCY (sterilt förpackade implantat)
0889795P40IIB01NSUCMFD (icke-sterilt förpackade implantat)