



en

IMPLANT MATERIALS

The JAWS™ Nitinol Staple System implants are manufactured from Nickel-Titanium Alloy (Nitinol) per ASTM F2063.

Material	Material or substance to which the patient may be exposed	% (mass/mass)
Nickel-Titanium (Nitinol) per ASTM F2063	Nickel	54.5 to 57.0
	Titanium	Balance*
	Minor constituents	≤0.050 each
*approximately equal to the difference between 100% and the sum percentage of the other specified elements.		

CMR, EDP, PHTHALATES

The JAWS™ Nitinol Staple System 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 JAWS™ Nitinol Staple System is intended for use in fixation of osteotomies, arthrodesis procedures, and bone fragments in the bones and joints of the foot.

INDICATIONS FOR USE

The JAWS™ Nitinol Staple System implants are indicated for use in adult and pediatric patients for primary and revision procedures of the foot including:

- osteotomy
- arthrodesis
- fragment fixation

CONTRAINDICATIONS

Use of the JAWS™ Nitinol Staple System is contraindicated in the following instances:

- Active or suspected infection or osteomyelitis
- Vascular, muscular or neurological pathologies that compromise the concerned extremity
- Poor bone quality, i.e. osteoporotic bone that is susceptible to fracture
- Known or suspected sensitivity to metal or foreign bodies
- Corpulence; an overweight or corpulent patient can strain the implant to such a degree that stabilization or implant failure can occur
- Physical conditions that may hinder the healing process
- Conditions that limit the patient's ability or willingness to follow postoperative instructions
- Whenever the use of the implant comes into conflict with the anatomical

- structures of physiological status
- Indications not included in the INDICATIONS FOR USE

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For safe and effective use of the JAWS™ Nitinol Staple System, the surgeon should be familiar with the procedure and devices and must exercise reasonable judgment in use of the device. Improper selection, placement or positioning may result in reduced lifetime of the implant(s).
- 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.
- Do not re-sterilize the JAWS™ Nitinol Staple System implants or instruments. The implants and instruments 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.
- Instruments are to be treated as sharps.
- Do not use other manufacturer's instruments or implants in conjunction with the JAWS™ Nitinol Staple System. Failure to use the provided, unique JAWS™ Nitinol Staple 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, instruments and packaging prior to use 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®, Inc. immediately to arrange replacement and/or disposal.
- 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:
 - Infection
 - Loosening, deformation, migration or fracture of the implant
 - Fractures resulting from unilateral joint loading
 - Tissue reactions as the result of allergy or foreign body reaction to dislodged particles
 - Corrosion with localized tissue reaction and pain
 - Pain, a feeling of malaise or abnormal sensations due to the implant used
 - Thrombosis and embolism
 - Temporary or protracted neurological perturbation
 - Delay or failure of bone healing
 - Loss of correction

Complications and adverse effects 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

JAWS™ Nitinol Staple 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 JAWS Staple System. It is not a reference for surgical techniques.

GENERAL DESCRIPTION

The JAWS™ Nitinol Staple System consists of a series of nickel titanium alloy staple implants and the instruments necessary for the treatment of pathologies of the foot. The JAWS™ bone staples are made from superelastic nitinol that does not require cold storage or heating. Implant sizes range from 8mm to 25mm. The JAWS™ staples provide stable fixation across the fracture/ joint/ osteotomy site until bone healing occurs.

INTENDED/ EXPECTED CLINICAL BENEFITS

Intended/ Expected Clinical Benefits of the JAWS™ Nitinol Staple System include:

- Successful Implantation of JAWS™ Nitinol Staple.

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.

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.

MR SAFETY INFORMATION			
	MRI	Safety	Information
	A person with the JAWS™ Nitinol Staple System Implant may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.		
Device Name		JAWS™ Nitinol Staple System Implant	
Static Magnetic Field Strength (T)	1.5 T or 3.0 T		
Maximum Spatial Field Gradient	19 T/m (1900 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	2.0 W/kg		
Maximum RF heating temperature increase	3.18°C		
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 19.28 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 JAWS™ Nitinol Staple System implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The JAWS™ Nitinol Staple System implants are intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- Failure to use dedicated, unique JAWS™ Nitinol Staple 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®, Inc. immediately to arrange replacement and/or disposal.
 - Paragon 28®, Inc. 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.
 - Paragon 28®, Inc. recommends the use of Paragon 28®, Inc. products in a sterile environment.

HANDLING AND STERILIZATION

Sterile Product:
The JAWS™ Nitinol Staple System implants and instruments are provided sterile by exposure to a minimum dose of 25kGy of gamma radiation. DO NOT re-sterilize. SINGLE USE ONLY. Any device labeled as Single Use only must never be reused or reprocessed. Any device opened from its packaging is considered used and may have come in contact with tissue, bone, blood or other bodily fluids. This is considered contaminated and must be discarded for the safety of the patient and other users. DO NOT use implants after expiration date. Packages for implants should be intact upon receipt.

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

All sterile products should be stored in a clean, dry environment.

Please check the website, www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, for the most current Aseptic Transfer Techniques Document P99-STR-1001.

Non-Sterile Product:
Instruments that are presented in a tray are provided non-sterile. All non-sterile instruments should be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile surgical field. Compliance is required with the manufacturer’s user instructions and recommendations for chemical detergents. Refer to the Paragon 28®, 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. This is also available by calling (+1) (855)786-2828.

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

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

INTENDED USERS

Only surgeons who are fully experienced in the use of such implants and the required specialized surgical techniques should implant the JAWS™ Nitinol Staple System. Refer to the JAWS™ Nitinol Staple System Surgical Technique (P70-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 JAWS™ Nitinol Staple System Surgical Technique (P70-STG-1001)

TARGETED POPULATION

The JAWS™ Nitinol Staple is intended for members of the adult and pediatric general population who are under the care of a physician who determines the need for fixation of an osteotomy, arthrodesis, or bone fragment in the foot. The population does not include patients that are pregnant nor any others with conditions listed in the contraindications.

PRODUCT COMPLAINTS

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

DISPOSAL OF IMPLANT OR INSTRUMENT

The implant and associated instrumentation will be used in a surgical suite, and thus, any disposal of the implant(s), instrument(s), and/or packaging will occur in the surgical suite by the user. The sterile packaged implant will be opened in the surgical suite with the packaging disposed of by the user. The outside packaging is not passed onto the operative field and should not be contaminated by human tissue or blood.

The outside packaging is disposed of in a standard waste receptacle. If the inner packaging is in contact with human tissue or blood, the inner packaging must be disposed of in a standard biowaste container. If the inner packaging does not come in contact with human tissue or blood, the inner packaging can be disposed of in a standard waste receptacle.

In the case of an implant removal, or if an implant must be disposed of during surgery, the disposal will occur in the surgical suite by the user. Because the implant has been in contact with human tissue or blood and may have a sharp physical hazard, the implant must be disposed of in a biohazard waste container intended for sharps.

In the case of instrument disposal, the disposal will occur in the surgical suite by the user. Because the instrument has been in contact with human tissue or blood and may have a sharp physical hazard, the instrument must be disposed of in a biohazard container intended for sharps.

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

 2797	Class Ir, IIa, IIb
	Class I Self Certify

Basic UDI-DI information
0889795P7XIIIB01GSUCMNB (Sterile Packed Implants)

Systém nitinolových svorek JAWS™

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 svorek JAWS. Nejedná se o referenční materiál pro chirurgické techniky.

OBECNÝ POPIS

Systém nitinolových svorek JAWS™ se skládá ze sady implantátů ve formě svorek ze slitiny niklu a titanu a z nástrojů nezbytných pro léčbu onemocnění chodidla. Kostní svorky JAWS™ jsou vyrobeny ze superelastického nitinolu, který nevyžaduje skladování v chladu ani zahřívání. Velikosti implantátů se pohybují od 8 mm do 25 mm. Svorky JAWS™ poskytují stabilní fixaci v místě zlomeniny/kloubu/osteotomie, dokud nedojde ke zhojení kosti.

ZAMÝŠLENÉ/OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zamýšlené/očekávané klinické přínosy systému nitinolových svorek JAWS™ zahrnují následující:

- Úspěšná implantace nitinolové svorky JAWS™.

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

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

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

MATERIÁLY IMPLANTÁTU

Implantáty systému nitinolových svorek JAWS™ jsou vyrobeny ze slitiny niklu a titanu (nitinol) podle normy ASTM F2063.

Materiál	Materiál nebo látka, které může být pacient vystaven	% (hmotnost/hmotnost)
Nikl-titan (Nitinol) podle normy ASTM F2063	Nikl	54,5 až 57,0
	Titan	Zbytek*
	Vedlejší složky	≤ 0,050 každý
*přibližně se rovná rozdílu mezi 100 % a součtem procentních podílů ostatních uvedených prvků.		

CMR, EDP, FTALÁTY

Implantáty systému nitinolových svorek JAWS™ neobsahují látky ≥ 0,1 % (hmotnostních), které jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické (CMR), látky ≥ 0,1 % (w/w), které mají vlastnosti narušující endokrinní systém (EDP) a neobsahují ftaláty.

URČENÉ POUŽITÍ / URČENÝ ÚČEL

Systém nitinolových svorek JAWS™ je určen k použití při fixaci osteotomií, artrodéz a kostních fragmentů v kostech a kloubech chodidla.

INDIKACE K POUŽITÍ

Implantáty systému nitinolových svorek JAWS™ jsou indikovány pro použití u dospělých a pediatrických pacientů při primárních a revizních zákrocích na chodidle, mezi které patří:

- osteotomie
- artrodéza
- fixace fragmentů

KONTRAINDIKACE

Použití systému nitinolových svorek JAWS™ je kontraindikováno v následujících případech:

- Aktivní nebo suspektní infekce nebo osteomyelitida
- Cévní, svalové nebo neurologické patologie, které narušují dotčenou končetinu
- Špatná kvalita kosti, tj. osteoporotická kost, která je náchylná ke zlomenině
- Známá nebo suspektní citlivost na kov nebo reakce na cizí těleso
- Korpulence; pacient s nadváhou nebo korpulencí může implantát zatěžovat natolik, že může dojít k selhání stabilizace nebo implantátu
- Fyzický stav, který může bránit procesu hojení

- Stav, který omezuje schopnost nebo ochotu pacienta dodržovat pooperační pokyny
- Kdykoli použití implantátu přijde do rozporu s anatomickými strukturami fyziologického stavu
- Indikace, které nejsou zahrnuty v INDIKACÍCH K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro bezpečné a efektivní použití systému nitinolových svorek JAWS™ musí být chirurg obeznámen s postupem a prostředky a při používání prostředku musí uplatňovat přiměřený úsudek. Nesprávný výběr, umístění nebo poloha mohou vést ke zkrácení životnosti implantátu (implantátů).
- Může být nutná opakovaná operace za účelem odstranění nebo výměny implantátů kdykoli z lékařských důvodů nebo z důvodu selhání prostředku. Pokud nebude provedeno nápravné opatření, mohou nastat komplikace.
- Implantáty ani nástroje systému nitinolových svorek JAWS™ neresterilizujte. Implantáty a nástroje 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.
- S nástroji je třeba zacházet jako s ostrými předměty.
- Ve spojení se systémem nitinolových svorek JAWS™ nepoužívejte nástroje ani implantáty jiných výrobců. Pokud pro každý krok implantační techniky nepoužijete dodávané jedinečné nástroje systému nitinolových svorek JAWS™, 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 implantáty, nástroje a obaly pečlivě zkontrolujte a přesvědčte se, že jsou v dobrém provozním stavu. Nástroje, které jsou vadné, poškozené nebo podezřelé, se nesmí používat.
- Pokud je nástroj poškozený, okamžitě kontaktujte společnost Paragon 28®, Inc. a domluvte se na výměně a/nebo likvidaci.
- 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:
 - Infekce
 - Uvolnění, deformace, migrace nebo zlomení implantátu
 - Zlomeniny způsobené jednostranným zatížením kloubu
 - Tkáňové reakce v důsledku alergie nebo reakce na cizí těleso na uvolněné částice
 - Koroze s lokalizovanou reakcí tkáně a bolesti
 - Bolest, pocit malátnosti nebo abnormální pocity způsobené použitým implantátem
 - Trombóza a embolie
 - Dočasná nebo dlouhodobá neurologická perturbace
 - Zpoždění nebo selhání hojení kosti
 - Ztráta korekce

Zde uvedené komplikace a nežádoucí účinky 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 explantáty společnosti Paragon 28®, Inc., ve vyčištěném, dezinfikovaném a sterilním stavu. Společnost Paragon 28®, Inc., nemůže přijmout žádné jiné vrácené použité implantáty.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI MR

	Informace o bezpečnosti při MR Osoba s implantátem systému nitinolových svorek JAWS™ může být bezpečně snímkována za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění.
Název prostředku	Implantát systému nitinolových svorek JAWS™
Intenzita statického magnetického pole (T)	1,5 T nebo 3,0 T
Maximální prostorový gradient pole	19 T/m (1 900 gaussů/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	2,0 W/kg
Maximální nárůst teploty při VF ohřevu	3,18 °C
Doba 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 19,28 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 systému nitinolových svorek JAWS™ nejsou určeny k tomu, aby vydržely nadměrné abnormální funkční namáhání.
- Implantáty systému nitinolových svorek JAWS™ jsou určeny pouze k dočasné fixaci, dokud nedojde k osteogenezi.
- Pokud pro každý krok implantační techniky nepoužijete speciální, jedinečné nástroje systému nitinolových svorek JAWS™, může dojít

k narušení integrity implantovaného prostředku, což může vést k předčasnému selhání prostředku a následnému poranění pacienta. Vadné prostředky mohou vyžadovat opakovanou operaci a odstranění.

- Před použitím implantátů pečlivě zkontrolujte nástroje a před každým zákrokem i po něm zkontrolujte, zda jsou v dobrém provozním stavu. Nástroje, které jsou vadné, poškozené nebo podezřelé, se nesmí používat.
- Pokud je nástroj poškozený, okamžitě kontaktujte společnost Paragon 28®, Inc. a domluvte se na výměně a/nebo likvidaci.
- Nesterilní prostředky společnosti Paragon 28®, Inc. jsou přesné zdravotnické prostředky a je nutné s nimi zacházet opatrně. Před použitím a ve všech fázích manipulace prostředky kontrolujte, zda nejsou poškozené. Zjistíte-li poškození, prostředek nepoužívejte dříve, než se obrátíte na výrobce a požádáte o pokyny.
- Prostředky s řezacími funkcemi nebo ostrými hroty se při dlouhodobém používání otupí. Tento stav neznáčí 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 ostroti těchto hrotů a ostří.
- Společnost Paragon 28®, Inc., doporučuje používat výrobky společnosti Paragon 28®, Inc., ve sterilním prostředí.

MANIPULACE A STERILIZACE

Sterilní výrobek:

Implantáty a nástroje systému nitinolových svorek JAWS™ se dodávají sterilní díky ozáření minimální dávkou 25 kGy gama záření. NERESTERILIZUJTE. POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Jakýkoli prostředek označený jako prostředek pouze na jedno použití se nikdy nesmí používat opakovaně ani obnovovat. Jakýkoli prostředek otevřený z obalu se považuje za použitý a mohl přijít do styku s tkání, kostí, krví nebo jinými tělními tekutinami. Takový předmět je považován za kontaminovaný a musí se zlikvidovat z důvodu bezpečnosti pacienta a dalších uživatelů. Implantáty NEPOUŽÍVEJTE po datu expirace. Balení implantátů musí být po přijetí neporušené.

Sterilní obal je třeba zkontrolovat a ujistit se, že balení nebylo poškozeno ani otevřeno. Pokud byla narušena celistvost vnitřního obalu, VÝROBEK NEPOUŽÍVEJTE. Vyžádejte si od výrobce další pokyny. Implantáty se musí otevírat aseptickou technikou. Jakmile je uzavěr výrobku porušen, výrobek se nesmí resterilizovat. Implantát se musí otevřít až po určení správné velikosti.

Všechny sterilní výrobky je třeba skladovat v čistém a suchém prostředí.

Nejaktuálnější aseptické techniky přenosu najdete na webových stránkách www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, dokument P99-STR-1001.

Nesterilní výrobek:

Nástroje, které se dodávají v podnosu, se dodávají nesterilní. Všechny nesterilní nástroje se musí před sterilizací a zavedením do sterilního chirurgického pole vyčistit za použití zavedených nemocničních metod. Je vyžadována shoda s pokyny výrobce a doporučeními pro chemické 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. Tyto informace lze získat také telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828.

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

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

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Implantaci systému nitinolových svorek JAWS™ 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 nitinolových svorek JAWS™ (P70-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 nitinolových svorek JAWS™ (P70-STG-1001)

CÍLOVÁ POPULACE

Nitinolová svorka JAWS™ je určena pro dospělé a dětské pacienty, kteří jsou v péči lékaře, který určí potřebu fixace osteotomie, artrodézy nebo kostního fragmentu chodidla. Populace nezahrnuje pacientky, které jsou těhotné, ani ostatní pacientky se stavy uvedenými v kontraindikacích.

STÍŽNOSTI NA VÝROBEK

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

LIKVIDACE IMPLANTÁTU NEBO NÁSTROJE

Implantát a související nástroje budou použity na operačním sále, a proto uživatel na operačním sále zlikviduje jakýkoli implantát/y, nástroj/e a/nebo obal. Sterilní zabalený implantát se otevře na chirurgickém sále a obal zlikviduje uživatel. Vnější obal se nepřenášá 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 výrobku, pokyny k čištění a chirurgickými technikami se obračejte na společnost Paragon 28®, Inc. Chcete-li nahlásit nepříznivou událost, kontaktujte společnost Paragon 28®, Inc., nebo jejího zástupce v ES.

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

 2797	Třída Ir, IIa, IIb
	Samocertifikace třídy I

Informace o základním UDI-DI
0889795P7XIIB01GSUCMNB (sterilně balené implantáty)



da

JAWS™ nitinolhæfteklammesystem

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 JAWS hæfteklammesystemet. Den er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

GENEREL BESKRIVELSE

JAWS™ nitinolklammesystemet består af en række hæfteklammeimplantater af nikkel-titanium-legering og de instrumenter, der er nødvendige til behandling af patologier i foden. JAWS™ knoglehæfteklammer er fremstillet af superelastisk nitinol, der ikke kræver køleopbevaring eller varme. Implantatstørrelserne varierer fra 8 mm til 25 mm. JAWS™ hæfteklammer giver stabil fiksering på tværs af fraktur-/led-/osteotomistedet, indtil knoglen heler.

TILSIGTEDE/FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Tilsligtede/forventede kliniske fordele ved JAWS™ nitinolhæfteklammesystemet omfatter:

- Vellykket implantation af JAWS™ nitinolhæfteklamme.

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

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

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

IMPLANTATMATERIALER

JAWS™ nitinolhæfteklammesystemets implantater er fremstillet af nikkel-titanium-legering (nitinol) i henhold til ASTM F2063.

Materiale	Materiale eller stof, som patienten kan blive eksponeret for	% (masse/masse)
Nikkel-titanium (nitinol) iht. ASTM F2063	Nikkel	54,5 til 57,0
	Titanium	Resterende mængde*
	Mindre bestanddele	≤ 0,050 hver
*ca. lig med forskellen mellem 100 % og den samlede procentdel af de andre specificerede elementer.		

CMR, EDP, FTALATER

JAWS™ nitinolhæfteklammesystemet 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

JAWS™ nitinolhæfteklammesystemet er beregnet til brug ved fiksering af osteotomier, artrodese procedurer og knoglefragmenter i knogler og led i foden.

INDIKATIONER FOR BRUG

JAWS™ nitinolhæfteklammesystemets implantater er indiceret til brug hos voksne og pædiatriske patienter til primære procedurer og revisionsprocedurer i foden, herunder:

- osteotomi
- artrodese
- fragmentfiksering

KONTRAIINDIKATIONER

Brug af JAWS™ nitinolhæfteklammesystemet er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Aktiv eller mistænkt infektion eller osteomyelitis
- Vaskulære, muskel- eller neurologiske patologier, der kompromitterer den berørte ekstremitet
- Dårlig knoglekvalitet, dvs. osteoporotisk knogle, der er modtagelig for fraktur
- Kendt eller formodet følsomhed over for metal eller fremmedlegemer
- Korpulens: En overvægtig eller korpulent patient kan belaste implantatet i en sådan grad, at stabiliserings- eller implantatsvigt kan forekomme
- Fysiske tilstande, der kan hindre helingsprocessen

- Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at følge postoperative anvisninger
- Når brugen af implantatet kommer i konflikt med de anatomiske strukturer af fysiologisk status
- Indikationer, der ikke er inkluderet i INDIKATIONER FOR BRUG

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For sikker og effektiv brug af JAWS™ nitinolhæfteklammesystemet skal kirurgen være bekendt med proceduren og udstyret og skal udvise rimelig dømmekraft ved brug af udstyret. Forkert valg, anlæggelese eller position kan resultere i reduceret levetid for implantatet(erne).
- 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.
- JAWS™ nitinolhæfteklammesystemets implantater eller instrumenter må ikke resteriliseres. Implantaterne og instrumenterne 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.
- Instrumenter skal behandles som skarpe genstande.
- Brug ikke andre fabrikanters instrumenter eller implantater sammen med JAWS™ nitinolhæfteklammesystemet. Manglende anvendelse af de leverede, unikke instrumenter fra JAWS™ nitinolhæfteklammesystemet til hvert trin i implantationsteknikken, kan kompromittere integriteten af det implanterede udstyr og føre til præmaturot udstyrssvigt og efterfølgende patientskade. Fejlbehæftet udstyr kan kræve reoperation og fjernelse.
- Efterse implantaterne, instrumenterne og emballagen omhyggeligt før brug 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®, Inc. straks kontaktes for at arrangere udskiftning og/eller bortskaffelse.
- 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:
 - Infektion
 - Løsning, deformation, migration eller brud på implantatet
 - Frakturer som følge af unilateral ledbelastning
 - Vævsreaktioner som følge af allergi eller fremmedlegemereaktion over for løsevne partikler
 - Korrosion med lokaliseret vævsreaktion og smerter
 - Smerter, en følelse af utilpashed eller unormale fornemmelser på grund af det anvendte implantat
 - Trombose og embolisme
 - Midlertidig eller langvarig neurologisk forstyrrelse
 - Forsinket eller manglende knogleheling
 - Tab af korrektion

Komplikationer og bivirkninger, 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 andre returnerede brugte implantater.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED	
 MR-sikkerhedsoplysninger En person med JAWS™ nitinolhæfteklammesystemets implantat kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse forhold kan resultere i personskade.	
Udstyrets navn	Implantat til JAWS™ nitinolhæfteklammesystem
Statisk magnetfeltstyrke (T)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal rumlig feltgradient	19 T/m (1.900 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	2,0 W/kg
Maksimal stigning i RF-opvarmningstemperatur	3,18 °C
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 19,28 mm.
Hvis oplysninger om en specifik parameter ikke inkluderes, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

OPRETHOLDELSE AF UDS TYRETS EFFEKTIVITET

- Kirurgen skal have specifik uddannelse, erfaring og grundigt kendskab til brugen af fikseringsudstyr.
- Kirurgen skal udvise rimelig dømmekraft, når der træffes beslutninger om, hvilken implantattype der skal anvendes til specifikke indikationer.
- JAWS™ nitinolhæfteklammesystemets implantater er ikke beregnet til at udholde for store unormale funktionsbelastninger.
- JAWS™ nitinolhæfteklammesystemets implantater er kun beregnet til midlertidig fiksering, indtil der forekommer osteogenese.
- Manglende anvendelse af de dedikerede, unikke instrumenter fra JAWS™ nitinolhæfteklammesystemet til hvert trin i implantationsteknikken, kan kompromittere integriteten af det

- implanterede udstyr og føre til præmaturt udstyrssvigt og efterfølgende patientskade. Fejlbehæftet udstyr kan kræve reoperation og fjernelse.
- Efterse omhyggeligt implantaterne før brug, og inspicer instrumenterne før og efter hver procedure for at sikre, at de er i korrekt driftstilstand. Instrumenter, der er defekte, beskadigede eller suspek te, må ikke anvendes.
- Hvis et instrument er beskadiget, skal Paragon 28®, Inc. straks kontaktes for at arrangere udskiftning og/eller bortskaffelse.
- Paragon 28®, Inc. 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.
- Paragon 28®, Inc. anbefaler brug af Paragon 28®, Inc.-produkter i et sterilt miljø.

HÅNDTERING OG STERILISERING

Sterilt produkt:
Implantater og instrumenter i JAWS™ nitinolhæfteklammesystemet leveres sterile ved eksponering for en minimumsdosis på 25 kGy gammastråling. Må IKKE resteriliseres. KUN TIL ENGANGSBRUG. Udstyr, der kun er mærket til engangsbrug, må aldrig genbruges eller genbehandles. Alt udstyr, der åbnes fra emballagen, betragtes som brugt og kan være blevet eksponeret for væv, knogle, blod eller andre kropsvæsker. Sådant udstyr anses for at være kontamineret og skal bortskaffes af hensyn til patientens og andre brugeres sikkerhed. Implantater må IKKE anvendes efter udløbsdatoen. Pakker med implantater skal være intakte ved modtagelsen.

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

Alle sterile produkter skal opbevares på et rent og tørt sted.

Se webstedet, www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, for at se de nyeste teknikker til aseptisk overførsel i dokument P99-STR-1001.

Usterilt produkt:
Instrumenter, der leveres i en bakke, leveres usterile. Alle usterile instrumenter skal rengøres ved hjælp af etablerede hospitalsmetoder inden sterilisering og indføring i et sterilt operationsområde. Overensstemmelse med udstyrslieferandørernes 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. for produktinformation eller for at få en kopi af vejledningen til kirurgisk teknik og/eller sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne. Disse fås også ved at ringe til (+1) (855) 786-2828.

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

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

TILSIGTEDE BRUGERE

Kun kirurger med fuld erfaring i brugen af sådanne implantater og de påkrævede specialiserede kirurgiske teknikker, må implantere JAWS™ nitinolhæfteklammesystemet. Der henvises til den kirurgiske teknik til JAWS™ nitinolhæfteklammesystemet (P70-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 JAWS™ nitinolhæfteklammesystem (P70-STG-1001)

MÅLPOPULATION

JAWS™ nitinolhæfteklammen er beregnet til medlemmer af den voksne og pædiatriske almene population, som er under behandling af en læge, der bestemmer behovet for fiksering af en osteotomi, artrodese eller knoglefragment i foden. 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
0889795P7XIIB01GSUCMNB (sterilt pakkede implantater)

JAWS™ Nitinol-Klammersystem

VOR ANWENDUNG DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN WICHTIGEN INFORMATIONEN LESEN

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

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

Diese Broschüre soll Ihnen bei der Anwendung des JAWS Klammersystems helfen. Sie ist kein Referenzdokument für chirurgische Techniken.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das JAWS™ Nitinol-Klammersystem besteht aus einer Reihe von Klammerimplantaten aus einer Nickel-Titan-Legierung und den für die Behandlung von Pathologien des Fußes erforderlichen Instrumenten. Die JAWS™ Knochenklammern bestehen aus superelastischem Nitinol, das weder gekühlt gelagert noch erhitzt werden muss. Die Implantatgrößen reichen von 8 mm bis 25 mm. Die JAWS™ Klammern sorgen für eine stabile Fixierung an der Fraktur-/Gelenk-/Osteotomiestelle bis zur Knochenheilung.

BEABSICHTIGTE/ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Zu den beabsichtigten/erwarteten klinischen Vorteilen des JAWS™ Nitinol-Klammersystems gehören:

- Erfolgreiche Implantation der JAWS™ Nitinol-Klammer.

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 JAWS™ Nitinol-Klammersystems bestehen aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) gemäß ASTM F2063.

Material	Material oder Stoff, mit dem der Patient eventuell in Kontakt kommt	% (Masse/Masse)
Nickel-Titan (Nitinol) gemäß ASTM F2063	Nickel	54,5 bis 57,0
	Titan	Rest*
	Geringfügige Bestandteile	Jeweils ≤ 0,050
*ungefähr gleich der Differenz zwischen 100 % und der Summe der Prozentsätze der anderen angegebenen Elemente.		

CMR, EDP, PHTHALATE

Das JAWS™ Nitinol-Klammersystem enthält keine Stoffe ≥ 0,1 Gew.-%, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) eingestuft sind, keine Stoffe ≥ 0,1 Gew.-%, die endokrin disruptive Eigenschaften (EDP) haben, und keine Phthalate.

VERWENDUNGSZWECK/ZWECKBESTIMMUNG

Das JAWS™ Nitinol-Klammersystem ist für die Fixation von Osteotomien, Arthrodese und Knochenfragmenten in den Knochen und Gelenken des Fußes bestimmt.

INDIKATIONEN

Die Implantate des JAWS™ Nitinol-Klammersystems sind für die Verwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten für Primär- und Revisionseingriffe am Fuß indiziert, einschließlich:

- Osteotomie
- Arthrodese
- Fragmentfixation

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des JAWS™ Nitinol-Klammersystems ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- aktive oder vermutete Infektion oder Osteomyelitis
- vaskuläre, muskuläre oder neurologische Pathologien, die sich schädlich auf die betroffene Extremität auswirken
- schlechte Knochenqualität, d. h. osteoporotischer Knochen, der frakturanfällig ist
- bekannte oder vermutete Überempfindlichkeit gegen Metall bzw. Fremdkörper
- Beleidtheit: Ein übergewichtiger oder korpulenter Patient kann das Implantat so stark belasten, dass es zu einem Ausfall der Stabilität oder des Implantats kommen kann
- körperliche Bedingungen, die den Heilungsprozess behindern könnten
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Befolgung der postoperativen Anweisungen einschränken

- immer, wenn die Verwendung des Implantats den anatomischen Strukturen oder dem physiologischen Status zuwiderläuft
- jegliche nicht unter INDIKATIONEN aufgeführte Indikation

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für eine sichere und effektive Verwendung des JAWS™ Nitinol-Klammersystems muss der Chirurg mit dem Verfahren und den Produkten vertraut sein und die Entscheidung zur Verwendung des Produkts nach vernünftigem Ermessen treffen. Durch falsche Auswahl, Einbringung bzw. Platzierung kann sich die Lebensdauer des/der Implantat(e) verkürzen.
- Es ist jederzeit möglich, dass aus medizinischen Gründen oder aufgrund eines Produktdefekts ein erneuter Eingriff zur Entfernung oder zum Austausch von Implantaten erforderlich ist. Erfolgt keine korrektive Maßnahme, kann es zu Komplikationen kommen.
- Die Implantate und Instrumente des JAWS™ Nitinol-Klammersystems nicht resterilisieren. Die Implantate und Instrumente 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 Instrumente sind als scharfe Gegenstände zu behandeln.
- Keine Instrumente oder Implantate anderer Hersteller zusammen mit dem JAWS™ Nitinol-Klammersystem verwenden. Werden nicht die dafür vorgesehenen, speziellen JAWS™ Nitinol-Klammersystem-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Unversehrtheit des implantierten Produkts beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts und darauf folgender Verletzung des Patienten führt. Ausgefallene Produkte erfordern unter Umständen einen erneuten Eingriff und die Entfernung.
- Implantate, Instrumente und Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen, 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®, Inc., um einen Austausch und/oder die Entsorgung zu veranlassen.
- 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:
 - Infektion
 - Lockerung, Deformation, Migration oder Fraktur des Implantats
 - Frakturen aufgrund einseitiger Gelenkbelastung
 - Gewebereaktionen aufgrund einer Allergie oder Fremdkörperreaktion auf dislozierte Partikel
 - Korrosion mit lokalisierter Gewebereaktion und Schmerzen
 - Schmerzen, Unwohlsein oder anormale Empfindungen aufgrund des verwendeten Implantats
 - Thrombose und Embolie

- Vorübergehende oder langwierige neurologische Störung
- Verzögerung oder Ausbleiben der Knochenheilung
- Korrekturverlust

Die hier aufgeführten Komplikationen und unerwünschten Wirkungen 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.

ANGABEN ZUR MR-SICHERHEIT	
 Angaben zur MRT-Sicherheit Eine Person mit dem JAWS™ Nitinol-Klammersystem kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.	
Produktname	Implantat des JAWS™ Nitinol-Klammersystems
Stärke des statischen Magnetfelds (T)	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	19 T/m (1900 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkulär polarisiert (CP)
HF-Sendespulentyp	Ganzkörper-Sendespule, HF-Sende-Empfangsspule des Kopfbereichs
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	2,0 W/kg
Maximaler Temperaturanstieg durch HF-Erwärmung	3,18 °C
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 19,28 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 Implantate des JAWS™ Nitinol-Klammersystems sind nicht für übermäßige, anomale funktionelle Belastungen bestimmt.
- Die Implantate des JAWS™ Nitinol-Klammersystems sind nur für die temporäre Fixation bestimmt, bis die Osteogenese erfolgt.
- Werden nicht die dafür vorgesehenen, speziellen JAWS™ Nitinol-Klammersystem-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Unversehrtheit des implantierten Produkts beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts und darauf folgender Verletzung des Patienten führt. Ausgefallene Produkte erfordern unter Umständen einen erneuten Eingriff und die Entfernung.
- Die Implantate vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen und die Instrumente vor und nach jedem Eingriff inspizieren, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Fehlerhafte, beschädigte oder verdächtig aussehende Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn ein Instrument beschädigt ist, wenden Sie sich umgehend an Paragon 28®, Inc., um einen Austausch und/oder die Entsorgung zu veranlassen.
- Die unsterilen Produkte von Paragon 28®, Inc. sind medizinische Präzisionsprodukte und müssen mit Sorgfalt verwendet und gehandhabt werden. Die Produkte vor der Verwendung und in jeder Phase der anschließenden Handhabung auf Schäden untersuchen. Wenn Schäden festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden, bevor der Hersteller um Rat gefragt wurde.
- Produkte mit Schneidfunktionen oder scharfen Spitzen werden bei kontinuierlicher Anwendung stumpf. Dieser Zustand deutet nicht auf ein defektes Produkt hin, sondern kann durch normalen Verschleiß bedingt sein. Jedes Anzeichen eines stumpfen oder abgenutzten Produkts kann einen Austausch erforderlich machen, wenn es nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Bei der Inspektion vor der Verwendung sollte die Schneidfähigkeit und Schärfe dieser Spitzen und Kanten überprüft werden.
- Paragon 28®, Inc. empfiehlt die Verwendung von Paragon 28®, Inc. Produkten in einer sterilen Umgebung.

HANDHABUNG UND STERILISATION

Steriles Produkt:

Die Implantate und Instrumente des JAWS™ Nitinol-Klammersystems werden steril durch Exposition gegenüber einer Minstdosis Gammastrahlung von 25 kGy geliefert. NICHT resterilisieren. NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. Ein Produkt, das als „nur zum einmaligen 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.

Die sterile Verpackung muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Innenverpackung nicht mehr unversehrt ist, DARF DAS PRODUKT NICHT VERWENDET WERDEN. Wenden Sie sich für weitere Anweisungen an den Hersteller. Die Implantate sind mittels aseptischer Technik zu öffnen. Sobald die

Versiegelung des Produkts geöffnet wurde, darf es nicht resterilisiert werden. Das Implantat darf erst geöffnet werden, nachdem die korrekte Größe ermittelt wurde.

Alle sterilen Produkte müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

Die aktuellste Dokumentversion von „Aseptic Transfer Techniques“ (Aseptische Transfertechniken) mit der Dokumentennummer P99-STR-1001 ist auf der Website www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/ zu finden.

Unsteriles Produkt:

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

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

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

VORGESEHENE ANWENDER

Das JAWS™ Nitinol-Klammersystem 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 JAWS™ Nitinol-Klammersystem (P70-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 JAWS™ Nitinol-Klammersystem (P70-STG-1001).

ZIELGRUPPE

Die JAWS™ Nitinol-Klammer ist für Mitglieder der erwachsenen und pädiatrischen Gesamtpopulation bestimmt, die von einem Arzt versorgt werden, der die Notwendigkeit einer Fixation einer Osteotomie, Arthrodese oder eines Knochenfragments im Fuß feststellt. Diese Gruppe schließt weder Schwangere noch andere Personen mit den in den Kontraindikationen aufgeführten Erkrankungen ein.

BESCHWERDEN ZUM PRODUKT

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

ENTSORGUNG DES IMPLANTATS ODER INSTRUMENTS

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

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

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

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

 2797	Klasse Ir, IIa, IIb
	Klasse I Selbstzertifizierung

Angabe der Basis-UDI-DI
0889795P7XIIB01GSUCMNB (steril verpackte Implantate)

Sistema de grapas de nitinol JAWS™

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

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

Este folleto se ha diseñado para ayudar a utilizar el sistema de grapas JAWS. No se trata de una referencia para técnicas quirúrgicas.

DESCRIPCIÓN GENERAL

El sistema de grapas de nitinol JAWS™ consta de una serie de implantes de grapas de aleación de níquel-titanio y los instrumentos necesarios para el tratamiento de patologías del pie. Las grapas óseas JAWS™ están hechas de nitinol superelástico que no requiere almacenamiento en frío ni calentamiento. Los tamaños de los implantes oscilan entre 8 mm y 25 mm. Las grapas JAWS™ proporcionan una fijación estable a través de la fractura/articulación/lugar de la osteotomía hasta que se produce la consolidación ósea.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS

Los beneficios clínicos previstos/esperados del sistema de grapas de nitinol JAWS™ incluyen:

- Implantación satisfactoria de la grapa de nitinol JAWS™.

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

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

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

MATERIALES DE LOS IMPLANTES

Los implantes del sistema de grapas de nitinol JAWS™ están hechos de aleación de níquel-titanio (nitinol) según la norma ASTM F2063.

Material	Material o sustancia al que puede estar expuesto el paciente	% (masa/masa)
Níquel-titanio (nitinol) según la norma ASTM F2063	Níquel	54,5 a 57,0
	Titanio	Resto*
	Componentes menores	≤0,050 cada uno
*aproximadamente igual a la diferencia entre el 100 % y el porcentaje de suma de los otros elementos especificados.		

CMR, EDP, FTALATOS

El sistema de grapas de nitinol JAWS™ no contiene ≥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 contiene ftalatos.

USO PREVISTO/FIN PREVISTO

El sistema de grapas de nitinol JAWS™ está indicado para la fijación de osteotomías, procedimientos de artrodesis y fragmentos óseos en los huesos y articulaciones del pie.

INDICACIONES DE USO

Los implantes del sistema de grapas de nitinol JAWS™ están indicados para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos para procedimientos primarios y de revisión del pie, que incluyen:

- osteotomía
- artrodesis
- fijación de ligamentos

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de grapas de nitinol JAWS™ está contraindicado en los casos siguientes:

- Infección u osteomielitis activa o presunta
- Patologías vasculares, musculares o neurológicas que pongan en riesgo la extremidad correspondiente
- Mala calidad ósea, es decir, hueso osteoporótico propenso a fracturas
- Sospecha o existencia de hipersensibilidad a los metales o cuerpos extraños
- Corpulencia; un paciente corpulento o con sobrepeso podría tensionar el implante hasta el punto de provocar el fracaso de la estabilización o del implante
- Condiciones físicas que pueden dificultar el proceso de consolidación
- Condiciones que limitan la capacidad o disposición del paciente de seguir las instrucciones posoperatorias

- Cuando el uso del implante entre en conflicto con las estructuras anatómicas fisiológicas
- Indicaciones no incluidas en las INDICACIONES DE USO

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para garantizar un uso seguro y eficaz del sistema de grapas de nitinol JAWS™, el cirujano deberá estar familiarizado con el procedimiento y los dispositivos, y deberá realizar un juicio razonable al decidir utilizar el dispositivo. La selección, colocación o posicionamiento incorrectos pueden reducir la vida útil de los implantes.
- 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.
- No reesterilice los implantes o instrumentos del sistema de grapas de nitinol JAWS™. Los implantes e instrumentos 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.
- Los instrumentos deberán tratarse como material punzante.
- No utilice instrumentos ni implantes de otros fabricantes junto con el sistema de grapas de nitinol JAWS™. Si no se usan instrumentos exclusivos y suministrados del sistema de grapas de nitinol JAWS™ en cada uno de los pasos de la técnica de implantación, se podría 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, instrumentos y envases antes de usarlos para asegurarse de que se encuentran en buen estado de funcionamiento. No utilice instrumentos que estén (o se sospeche que estén) defectuosos o deteriorados.
- Si un instrumento está dañado, póngase en contacto de inmediato con Paragon 28®, Inc. para gestionar su sustitución o eliminación.
- 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:
 - Infección
 - Añejamiento, deformación, migración o fractura del implante
 - Fracturas a consecuencia de cargas articulares unilaterales
 - Reacción tisular como consecuencia de alergia o reacción de cuerpo extraño a partículas desplazadas
 - Corrosión con reacción tisular localizada y dolor
 - Dolor, sensación de malestar o sensaciones anormales debidos al implante usado
 - Trombosis y embolia
 - Alteraciones neurológicas temporales o prolongadas
 - Retraso o fracaso de la consolidación ósea
 - Pérdida de corrección

Las complicaciones y los efectos adversos aquí indicados no son típicos de los productos Paragon 28®, Inc., sino que pueden observarse con cualquier implante. Le rogamos que informe de inmediato a Paragon 28®, Inc. Si aparecieran complicaciones relacionadas con los implantes o instrumentos quirúrgicos usados. En caso de fracaso prematuro de un implante en el cual se sospeche una relación causal con su geometría, calidad superficial o estabilidad mecánica, envíe los explantes limpios, desinfectados y estériles a Paragon 28®, Inc. Paragon 28®, Inc. no puede aceptar ninguna otra devolución de implantes usados.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM	
 Información de seguridad para RM Una persona con el implante del sistema de grapas de nitinol JAWS™ puede someterse a una exploración de forma segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.	
Nombre del dispositivo	Implante del sistema de grapas de nitinol JAWS™
Intensidad del campo magnético estático (T)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	19 T/m (1900 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarizado circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero, bobina de transmisión-recepción de RF de cabeza
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima de cuerpo entero	2,0 W/kg
Aumento máximo de temperatura por calentamiento debido a radiofrecuencia	3,18 °C
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 19,28 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 del sistema de grapas de nitinol JAWS™ no están indicados para someterse a esfuerzos funcionales anómalos y excesivos.

- Los implantes del sistema de grapas de nitinol JAWS™ están indicados para la fijación temporal únicamente hasta que se produzca la osteogénesis.
- Si no se usan instrumentos exclusivos y específicos del sistema de grapas de nitinol JAWS™ en cada uno de los pasos de la técnica de implantación, se podría 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 estén) defectuosos o deteriorados.
- Si un instrumento está dañado, póngase en contacto de inmediato con Paragon 28®, Inc. para gestionar su sustitución o eliminación.
- Los dispositivos no estériles Paragon 28®, Inc. 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.
- Paragon 28®, Inc. recomienda utilizar los productos Paragon 28®, Inc. en un entorno estéril.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Producto estéril:

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

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

Todos los productos estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco.

Consulte el sitio web www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, para obtener el documento más reciente sobre técnicas de transferencia aséptica P99-STR-1001.

Producto no estéril:

Los instrumentos que se presentan en una bandeja se suministran no estériles. Todos los instrumentos no estériles deberán limpiarse utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril. Es necesario seguir las instrucciones para el usuario y las recomendaciones referentes a detergentes químicos suministradas por el fabricante. Consulte el documento de Paragon 28®, 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. Esta información también está disponible en el teléfono (+1) (855) 786-2828.

A menos que lleven específicamente la etiqueta «estéril», los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES y DEBEN esterilizarse antes de su uso. 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	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

USUARIOS PREVISTOS

El sistema de grapas de nitinol JAWS™ solo deberá ser implantado por cirujanos con amplia experiencia en el uso de dichos implantes y en las técnicas quirúrgicas especializadas requeridas. Consulte la Técnica quirúrgica del sistema de grapas de nitinol JAWS™ (P70-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 de grapas de nitinol JAWS™ (P70-STG-1001)

POBLACIÓN OBJETIVO

La grapa de nitinol JAWS™ está destinada a pacientes adultos y pediátricos de la población general que estén bajo el cuidado de un médico que determine la necesidad de fijar una osteotomía, una artrodesis o un fragmento óseo en el pie. La población objetivo no incluye pacientes embarazadas ni pacientes con las afecciones enumeradas en las contraindicaciones.

QUEJAS SOBRE EL PRODUCTO

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

ELIMINACIÓN DE IMPLANTE O INSTRUMENTO

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

El implante envasado estéril se abrirá en el quirófano y el usuario desechará el envase. El envase exterior no pasa al campo quirúrgico y no debe contaminarse con sangre ni tejido humanos. El envase exterior se desecha en un contenedor de residuos estándar. Si el envase interior está en contacto con sangre o tejido humanos, el envase interior se debe desechar en un contenedor de residuos biológicos estándar. Si el envase interior no entra en contacto con sangre o tejido humanos, el envase interior se puede desechar en un contenedor de residuos estándar.

En el caso de retirada de un implante, o si se debe desechar un implante durante la intervención quirúrgica, el usuario se encargará de desecharlo en el quirófano. Debido a que el implante ha estado en contacto con sangre o tejido humanos y puede suponer un riesgo físico por ser material punzante, el implante se debe desechar en un contenedor de residuos de riesgo biológico destinado a material punzante.

Si se ha de desechar instrumental, el usuario se encargará de hacerlo en el quirófano. Debido a que el instrumento ha estado en contacto con sangre o tejido humanos y puede suponer un riesgo físico por ser material punzante, el instrumento se debe desechar en un contenedor de residuos de riesgo biológico destinado a material punzante.

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

Información de UDI-DI básico
0889795P7XIIB01GSUCMNB (implantes en envase estéril)

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



et

Nitinoolklambrite süsteem JAWS™

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 abiiks klambrisüsteemi JAWS kasutamisel. See ei ole kirurgilist tehnikat käsitlev viitedokument.

ÜLDINE KIRJELDUS

Nitinoolklambrite süsteem JAWS™ koosneb nikli-titaanisulamist klamberimplantaatide seeriast ja instrumentidest, mis on vajalikud jalalaba patoloogiate raviks. Luuklambrid JAWS™ on valmistatud ülielastsest nitinoolist, mis ei vaja külmhoidlat ega kuumutamist. Implantaadi suurused jäävad vahemikku 8–25 mm. Klambri JAWS™ tagavad stabiilse fikseerimise üle murru / liigese / osteotoomia piirkonna kuni luu paranemiseni.

KAVANDATUD / EELDATAV KLIINILINE KASU

Nitinoolklambrite süsteemi JAWS™ kavandatud/eeldatav kliiniline kasu hõlmab järgmist.

- Nitinoolklambri JAWS™ edukas implanteerimine.

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

Nitinoolklambrite süsteemi JAWS™ implantaadid on valmistatud nikkel-titaanisulamist (nitinoolist) standardi ASTM F2063 kohaselt.

Materjal	Materjal või aine, millega patsient võib kokku puutuda	% (mass/mass)
Nikkel-titaan (nitinool) standardi ASTM F2063 järgi	Nikkel	54,5 kuni 57,0
	Titaan	Jääk*
	Väiksema osakaaluga koostisosad	≤ 0,050 kumbagi
*ligikaudu võrdne 100% ja teiste määratletud elementide protsentide summa vahega.		

KMR, EDP, FTALAADID

Nitinoolklambrite süsteem JAWS™ ei sisalda aineid kontsentratsiooniga ≥ 0,1 massiprotsenti %, mis on klassifitseeritud kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksilistena (CMR), ega aineid kontsentratsiooniga ≥ 0,1 massiprotsenti, millel on endokriinsüsteemi kahjustavad omadused (EDP), samuti ei sisalda see ftalaate.

SIHTOTSTARVE / KAVANDATUD OTSTARVE

Nitinoolklambrite süsteem JAWS™ on ette nähtud osteotoomiate, artrodeesi protseduuride ja luufragmentide fikseerimiseks jalalaba luudes ja liigestes.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Nitinoolklambrite süsteemi JAWS™ implantaadid on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatrilistel patsientidel jalalaba esmastel ja revisiooniprotseduuridel, sh:

- osteotoomia,
- artrodees,
- fragmendi fikseerimine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Nitinoolklambrite süsteemi JAWS™ kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Aktiivne või kahtlustatav infektsioon või osteomüeliit
- Vaskulaarsed, lihase või neuroloogilised patoloogiad, mis kahjustavad vastavat jäset
- Luu halb kvaliteet, st osteoporootiline luu, millel on kalduvus murduda
- Teadaolev või kahtlustatav tundlikkus metalli või võõrkehade suhtes
- Korpulentsus; ülekaaluline või korpulentne patsient võib implantaati sellisel määral koormata, et võib tekkida stabiliseerimise ebaõnnestumine või implantaadi rike
- Füüsilised seisundid, mis võivad paranemisprotsessi takistada
- Seisundid, mis piiravad patsiendi võimet või valmisolekut järgida operatsioonijärgseid juhiseid

- Kui implantaadi kasutamine satub vastuollu anatoomiliste struktuuride või füsioloogilise seisundiga
- Näidustused, mida ei ole loetletud jaotises KASUTUSNÄIDUSTUSED

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Nitinoolklambrite süsteemi JAWS™ ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks peab kirurg tundma protseduuri ja seadmeid ning ilmutama seadme kasutamisel mõistlikku kaalutusvõimet. Vale valik, paigaldamine või positsioneerimine võib põhjustada implantaadi(te) eluea lühenemist.
- Meditsiinilistel põhjustel või seadme rikke tõttu võib igal ajal osutada vajalikuks kordusoperatsioon implantaatide eemaldamiseks või asendamiseks. Kui parandusmeetmeid ei tehta, võivad tekkida tüsistused.
- Nitinoolklambrite süsteemi JAWS™ implantaate ega instrumente ei tohi resteriliseerida. Implantaadid ja instrumendid 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.
- Instrumente tuleb käsitleda teravate esemetena.
- Ärge kasutage teiste tootjate instrumente ega implantaate koos nitinoolklambrite süsteemiga JAWS™. Spetsiaalsete, tarnitud nitinoolklambrite süsteemi JAWS™ 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 hoolikalt implantaate, instrumente ja pakendit, et veenduda nende nõuetekohases töökorras. Vigaseid, kahjustatud või kahtlaseid instrumente ei tohi kasutada.
- Kui instrument on kahjustatud, võtke kohe ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc., et instrument asendada ja/või kõrvaldada.
- 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.
 - Infektsioon
 - Implantaadi lõdvenemine, deformeerumine, nihkumine või murdumine
 - Ühepoolsest liigese koormamisest tulenevad murrud
 - Koereaktsioonid allergia või võõrkeha reaktsiooni tõttu irdunud osakestele
 - Korrosioon lokaalse koe reaktsiooni ja valuga
 - Kasutatud implantaadist tingitud valu, halb enesetunne või ebanormaalsed aistingud
 - Tromboos ja emboolia
 - Ajutine või pikaajaline neuroloogiline häire
 - Luude paranemise hilinemine või ebaõnnestumine
 - Korrigeerimise kadu

Kõik siin loetletud tüsistused või kõrvaltoimed 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, tarnige ettevõttele Paragon 28®, Inc. eksplantaat(id) puhastatud, desinfitseeritud ja steriilses olekus. Paragon 28®, Inc. ei saa aktsepteerida kasutatud implantaatide muid tagastusi.

MRT OHUTUSTEAVE	
 MRT ohutusteave. Nitinookklambrite süsteemi JAWS™ implantaadiga isikut võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi.	
Seadme nimi	Nitinookklambrite süsteemi JAWS™ implantaat
Staatilise magnetvälja tugevus (T)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	19 T/m (1900 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	2,0 W/kg
Maksimaalne raadiosagedusliku soojenemistemperatuuri tõus	3,18 °C
Skannimise kestus	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 19,28 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.
- Nitinookklambrite süsteemi JAWS™ implantaadid ei ole ette nähtud liigse ebanormaalsete funktsionaalsete pingete talumiseks.
- Nitinookklambrite süsteemi JAWS™ implantaadid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ainult osteogeneesi tekkimiseni.
- Spetsiaalsete, ainulaadsete nitinookklambrite süsteemi JAWS™ 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®, Inc., et instrument asendada ja/või kõrvaldada.
 - Ettevõtte Paragon 28®, Inc. mittesteriilsed seadmed on täppismeditisiiniseadmed ning neid tuleb kasutada ja käsitseda ettevaatlikult. Kontrollige seadmeid kahjustuste suhtes enne kasutamist ja pärast seda kõigis käsitsemisetappides. Kahjustuste ilmnemisel ärge seadet enne tootjaga nõu pidamist kasutage.
 - Lõikefunktsioonide või teravate otstega seadmed muutuvad pideva kasutamise käigus nüriks. See seisund ei näita defektset seadet ja võib viidata normaalsele kulumisele. Igasugune nüri või kulunud seade võib vajada väljavahetamist, kui see ei tööta enam ettenähtud viisil. Kontroll enne kasutamist peab hõlmama nende otste ja servade lõikevõime ja teravuse kontrollimist.
 - Paragon 28®, Inc. soovitab kasutada ettevõtte Paragon 28®, Inc. tooteid steriilses keskkonnas.

KÄSITSEMIN E JA STERILISEERIMINE
Steriilne toode.
Nitinookklambrite süsteemi JAWS™ implantaadid ja instrumendid tarnitakse steriilsena, olles läbinud vähemalt 25 kGy suuruse gammakiirguse doosiga töötlemise. ÄRGE resteriliseerige. AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmeid ei tohi kunagi korduskasutada ega taastöödelda. Kõik pakendist avatud seadmed loetakse kasutatuks ja võivad olla kokku puutunud kudede, luude, vere või muude kehavedelikega. Seda peetakse saastunuks ja see tuleb patsiendi ja teiste kasutajate ohutuse huvides ära visata. ÄRGE kasutage implantaate pärast aegumiskuupäeva. Implantaatide pakendid peavad olema kättesaamisel terved.

Steriilselt pakendit tuleb kontrollida, et pakend ei oleks kahjustatud ega eelnevalt avatud. Kui sisepakendi terviklikkus on rikutud, ÄRGE TOOTET KASUTAGE. Täpsemate juhiste saamiseks võtke ühendust tootjaga. Implantaadid tuleb avada aseptilist tehnikat kasutades. Kui toote tihend on katki, ei tohi toodet resteriliseerida. Implantaati tohib avada alles pärast õige suuruse kindlaks tegemist.

Kõiki steriilseid tooteid tuleb hoida puhtas ja kuivas keskkonnas.

Palun kontrollige veebisaiti www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/ kõige uuema aseptilise ülekande tehnika dokumendi P99-STR-1001 suhtes.

Mittesteriilne toode.
Alusel olevad instrumendid tarnitakse mittesteriilsetena. Kõiki mittesteriilseid instrumente tuleb enne steriliseerimist ja steriilsele kirurgilisele väljale viimist puhastada haiglas kehtivate meetodite kohaselt. Keemiliste pesuvahendite puhul on nõutav tootja kasutusjuhiste ja soovitude järgimine. Vt

Paragon 28®, Inc. Korduskasutatavate instrumentide taastöötlemisjuhised (käsitsemeetod 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. See on saadaval ka helistades numbril (+1) (855) 786-2828.

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

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

SIHTKASUTAJAD
Nitinookklambrite süsteemi JAWS™ tohivad implanteerida ainult kirurgid, kellel on selliste implantaatide kasutamises ja vajali ke spetsiaalsete kirurgiliste tehnikate valdamises täielik kogemus. Täieliku kasutusjuhendi lei ate nitinookklambrite süsteemi JAWS™ kirurgilisest tehnikast (P70-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 kasutada instrumente
- Eemaldamisjuhised on esitatud nitinookklambrite süsteemi JAWS™ kirurgilises tehnikas (P70-STG-1001)

SIHTPOPULATSIOON
Nitinookklamber JAWS™ on ette nähtud täiskasvanud ja pediaatrilistele patsientidele, kes on arsti järelevalve all; arst määrab kindlaks vajaduse fikseerida jalalabas osteotoomia, artrodees või luufragment. 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 rike test 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 Zählerwe g 4 6300 Zug Šveits

 2797	Klass Ir, IIa, IIb
	Klass I enesesertifikaat

Põhi-UDI-DI teave
0889795P7XIIB01GSUCMNB (steriilselt pakendatud implantaadid)

JAWS™-nitinolihakasjärjestelmä

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 JAWS-hakasjärjestelmän käytön avuksi. Sitä ei ole tarkoitettu kirurgisten menetelmien lähteeksi.

YLEISKUVAUS

JAWS™-nitinolihakasjärjestelmä koostuu sarjasta nikkelititaaniseoksesta valmistettuja hakasimplantteja sekä instrumentteja, joita tarvitaan jalan patologioiden hoidossa. JAWS™-luuhakaset on valmistettu superelastisesta nitinolista, jota ei tarvitse säilyttää kylmässä eikä kuumentaa. Implanttien koot ovat 8–25 mm. JAWS™-hakaset mahdollistavat stabiiliin kiinnityksen murtuman/nivelen/osteotomiakohdan poikki, kunnes luu on parantunut.

TARCOITETUT/ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT

JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän tarkoitettuja/odotettuja kliinisiä hyötyjä ovat mm. seuraavat:

- JAWS™-nitinolihakasen onnistunut implantointi.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä (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

JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän implantit on valmistettu ASTM F2063 -standardin mukaisesta nikkelititaaniseoksesta (nitinolista).

Materiaali	Materiaali tai aine, jolle potilas voi altistua	% (massa/massa)
ASTM F2063 -standardin mukainen nikkelititaani (nitinoli)	Nikkeli	54,5–57,0
	Titaani	Jäljelle jäävä määrä*
	Vähäiset ainesosat	≤ 0,050 kutakin
*noin yhtä suuri kuin ero 100 %:n ja muiden määritettyjen elementtien yhteisprosentin välillä.		

CMR-AINEET, EDP-AINEET, FTALAAITIT

JAWS™-nitinolihakasjärjestelmä ei sisällä ≥ 0,1 %:n (paino/paino) määrinä aineita, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksiksiksi (CMR) aineiksi, ≥ 0,1 %:n (paino/paino) määrinä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (EDP), eivätkä ne sisällä ftalaatteja.

KÄYTTÖTARKOITUS

JAWS™-nitinolihakasjärjestelmä on tarkoitettu jalan luiden ja nivelten osteotomioiden, artrodeesitoimenpiteiden ja luufragmenttien kiinnittämiseen.

KÄYTTÖAIHEET

JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän implantit on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilailla jalan primaarisissa ja revisiotoimenpiteissä, mukaan lukien:

- osteotomia
- artrodeesi
- fragmentin kiinnitys

VASTA-AIHEET

JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- aktiivinen tai epäilty infektio tai osteomyeliitti
- vaskulaariset, muskulaariset tai neurologiset patologiat, jotka vaarantavat kyseessä olevan raajan
- luun heikko laatu, ts. osteoporoottinen luu, joka on altis murtumaan
- tiedetty tai epäilty metalli- tai vierasaineherkkyys
- lihavuus; ylipainoinen tai lihava potilas voi kuormittaa implanttia siinä määrin, että voi ilmetä stabiloinnin tai implantin epäonnistumista
- fysiologiset tilat, jotka voivat estää paranemisprosessia
- tilat, jotka rajoittavat potilaan kykyä tai halua noudattaa toimenpiteen jälkeisiä ohjeita

- aina silloin, kun implantin käyttäminen on fysiologisen tilan anatomisten rakenteiden vastaista
- oireet, jotka eivät sisälly KÄYTTÖAIHEISIIN

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän turvallista ja tehokasta käyttöä varten kirurgin on tunnettava toimenpide ja laitteet, ja hänen on käytettävä asianmukaista harkintaa laitteen käytössä. Virheellinen valinta, asetus tai sijoittaminen voivat johtaa implantin tai implanttien lyhentyneeseen käyttöikään.
- Lääketieteellisistä syistä tai laiteviasta johtuen voidaan milloin tahansa tarvita uutta leikkausta implanttien poistamista tai vaihtamista varten. Jos korjaustoimenpiteeseen ei ryhdytä, voi ilmetä komplikaatioita.
- JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän implantteja tai instrumentteja ei saa uudelleensteriloida. Implantit ja instrumentit 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.
- Instrumentteja on käsiteltävä pistävinä ja viiltävinä esineinä.
- Älä käytä muiden valmistajien instrumentteja tai implantteja yhdessä JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän kanssa. Jos tähän toimitettuja erityisiä JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän 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, instrumentit ja pakkaus huolella ennen käyttöä niiden asianmukaisen käyttökunnon varmistamiseksi. Viallisia, vaurioituneita tai epäilyksen alaisia instrumentteja ei saa käyttää.
- Jos instrumentti on vaurioitunut, ota välittömästi yhteys Paragon 28®, Inc. -yhtiöön korvaavan osan järjestämiseksi ja/tai hävittämistä varten.
- 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:
 - infektio
 - implantin löystyminen, vääntyminen, siirtyminen tai murtuma
 - murtumat, jotka johtuvat toispuolisesta nivelkuormituksesta
 - kudosreaktiot, jotka johtuvat allergiasta tai vierasesinereaktiosta irtautuneille partikkeleille
 - syöpyminen ja paikallinen kudosreaktio ja kipu
 - kipu, pahoinvointi tai poikkeavat aistimukset käytettävästä implantista johtuen
 - tromboosi ja embolia
 - tilapäinen tai pitkittynyt neurologinen häiriö
 - luun paranemisen viivästyminen tai epäonnistuminen
 - korjauksen menetys

Tässä luetellut mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset 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, desin fioituna ja steriilinä. Paragon 28® Inc. ei voi hyväksyä käytettyjen implanttien minkäänlaista muuta palauttamista.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

	Magneettikuvauksen turvallisuustiedot Henkilö, jolla on JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän implantti, voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin. Jos näitä ehtoja ei noudateta, seurauksena voi olla vahinko.
Laitteen nimi	JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän implantti
Staattisen magneettikentän voimakkuus (T)	1,5 T tai 3,0 T
Spatiaalisen kentän enimmäisgradientti	19 T/m (1 900 gaussia/cm)
Radiotaajuinen virittyminen	Ympyräpolarisoitu (CP)
RF-lähetinkelan tyyppi	Koko kehon lähetinkela, pään alueen radiotaajuuslähetin-vastaanotinkela
Käyttötila	Normaali käyttötila
Koko kehon suurin SAR-arvo	2,0 W/kg
Radiotaajuuden suurin lämpötilan nousu	3,18 °C
Kuvauksen kesto	2,0 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (kuvaussekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvauus ilman taukoja)
Magneettikuvauksen kuva-artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 19,28 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.
- JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän implanttien ei ole tarkoitus kestää liiallisia poikkeavia toiminnallisia rasituksia.
- JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän implantit on tarkoitettu vain väliaikaiseen kiinnitykseen, kunnes osteogeneesi on tapahtunut.
- Jos tähän tarkoitukseen tarkoitettuja erityisiä JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän 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®, Inc. -yhtiöön korvaavan osan järjestämiseksi ja/tai hävittämistä varten.
 - Ei-steriilit Paragon 28®, Inc. -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 leikkauksyvyn ja terävyyden varmistaminen.
 - Paragon 28®, Inc. suosittelee, että Paragon 28®, Inc:n tuotteita käytetään steriilissä ympäristössä.

KÄSITTELY JA STERILOINTI

Steriili tuote:
JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän implantit ja instrumentit toimitetaan steriileinä. Ne on steriloitu altistamalla vähintään 25 kGy:n gamma säteilyannokselle. 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.

Steriilipakkaus on tarkastettava sen varmistamiseksi, ettei pakkaus ole vahingoittunut tai aiemmin avattu. Jos sisäpakkauksen eheys on vaarantunut, TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ. Ota yhteys valmistajaan lisäohjeiden saamiseksi. Implanttien sisäpakkaus on avattava aseptista menetelmää käyttäen. Kun tuotesinetti on rikkoutunut, tuotetta ei saa steriloida uudelleen. Implantin sisäpakkaus on avattava vasta, kun oikea koko on määritetty.

Kaikkia steriilejä tuotteita on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.

Tarkista verkkosivustolta www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/ viimeisin aseptisten siirtotekniikoiden asiakirja P99-STR-1001.

Ei-steriili tuote:

Kotelossa toimitettavat instrumentit toimitetaan ei-steriileinä. Kaikki ei-steriilit instrumentit on puhdistettava vakiintuneita sairaalan menetelmiä käyttäen ennen instrumenttien steriloimista ja steriilille leikkausalueelle viemistä. Valmistajien antamia käyttöohjeita ja kemiallisia pesuaineita koskevia suosituksia on noudatettava. Katso Paragon 28®, Inc. -kestokäyttöisten instrumenttien uudelleen käsittelyohjeet (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 yhteyttä Paragon 28®, Inc. -yhtiöön. Voit myös soittaa puhelinnumeroon +1 (855) 786 2828.

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

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

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Vain tällaisten implanttien käytössä perusteellisen kokemuksen omaavat ja tarvittavat kirurgiset menetelmät osaavat kirurgit saavat implanttoida JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän. Katso kattavat käyttöohjeet asiakirjasta JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän kirurginen menetelmä (P70-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 JAWS™-nitinolihakasjärjestelmän kirurginen menetelmä (P70-STG-1001)

KOHDEVÄESTÖ

JAWS™-nitinolihakanen on tarkoitettu yleisväestön aikuis- ja lapsipotilaille, joita hoitaa lääkäri, joka määrittää osteotomian, artrodeesin tai luufragmentin kiinnityksen tarpeen jalassa. 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 suorituskyvyn. 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 kudoksen tai veren kanssa ja saattaa aiheuttaa terävänä esineenä fyysisen vaaran, instrumentti on hävitettävä biovaarallisen jätteen särmäjäteastiaan.

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

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

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

Yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen tiedot
0889795P7XIIB01GSUCMNB (steriilisti pakatut implantit)

Système d’agrafes en nitinol JAWS™

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 d’agrafes JAWS. Il ne constitue pas une référence en matière de technique chirurgicale.

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le système d’agrafes en nitinol JAWS™ est constitué d’une série d’implants d’agrafes en alliage nickel-titane et des instruments nécessaires au traitement des pathologies du pied. Les agrafes osseuses JAWS™ sont fabriquées à partir de nitinol superélastique qui ne nécessite ni stockage au froid ni chauffage. La taille des implants varie de 8 mm à 25 mm. Les agrafes JAWS™ assurent une fixation stable au niveau du site de fracture/articulation/ostéotomie jusqu’à la cicatrisation osseuse.

BÉNÉFICES CLINIQUES PRÉVUS/ATTENDUS

Les bénéfices cliniques prévus/attendus du système d’agrafes en nitinol JAWS™ sont les suivants :

- Implantation réussie de l’agrafe en nitinol JAWS™.

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 d’agrafes en nitinol JAWS™ sont fabriqués à partir d’un alliage de nickel et de titane (nitinol) conformément à la norme ASTM F2063.

Matériau	Matériau ou substance auquel le patient peut être exposé	% (poids/poids)
Nickel-titane (nitinol) conforme à la norme ASTM F2063	Nickel	54,5 à 57,0
	Titane	Pourcentage résiduel*
	Composants mineurs	≤ 0,050 chacun
* environ égal à la différence entre 100 % et le pourcentage total des autres éléments spécifiés.		

CMR, EDP, PHTALATES

Le système d’agrafes en nitinol JAWS™ ne contient 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 contient pas de phtalates.

UTILISATION/OBJECTIF PRÉVU

Le système d’agrafes en nitinol JAWS™ est destiné à être utilisé pour la fixation d’ostéotomies, d’arthrodèses et de fragments osseux dans les os et les articulations du pied.

INDICATIONS D’UTILISATION

Les implants du système d’agrafes en nitinol JAWS™ sont indiqués pour une utilisation chez les patients adultes et pédiatriques dans le cadre d’interventions de première intention et de reprise du pied, notamment :

- ostéotomie
- arthrodèse
- fixation du fragment

CONTRE-INDICATIONS

L’utilisation du système d’agrafes en nitinol JAWS™ est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Infection ou ostéomyélite active ou suspectée
- Pathologies vasculaires, musculaires ou neurologiques pouvant compromettre l’extrémité concernée
- Mauvaise qualité osseuse, c’est-à-dire un os ostéoporotique susceptible de se fracturer
- Sensibilité au métal ou corps étrangers avérée ou suspectée
- Corpulence : un patient en surpoids ou corpulent peut exercer une contrainte sur l’implant à un degré tel qu’un défaut de stabilisation ou une défaillance de l’implant peut survenir
- États physiques pouvant entraver le processus de guérison
- États qui limitent la capacité ou la volonté du patient de suivre les instructions postopératoires

- Chaque fois que l’utilisation de l’implant entre en conflit avec les structures anatomiques de statut physiologique
- Indications non incluses dans les INDICATIONS D’UTILISATION

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour une utilisation sûre et efficace du système d’agrafes en nitinol JAWS™, le chirurgien doit être familiarisé avec la procédure et les dispositifs et il doit faire preuve de bon sens dans l’utilisation du dispositif. Une sélection, une mise en place ou un positionnement incorrects peuvent entraîner une réduction de la durée de vie de l’implant ou des implants.
- 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.
- Ne pas restériliser les implants ou les instruments du système d’agrafes en nitinol JAWS™. Les implants et les instruments 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.
- Les instruments doivent être traités comme des objets tranchants.
- Ne pas utiliser d’instruments ou d’implants provenant d’autres fabricants conjointement avec le système d’agrafes en nitinol JAWS™. Le fait de ne pas utiliser les instruments fournis et exclusifs du système d’agrafes en nitinol JAWS™ 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, les instruments et l’emballage avant utilisation 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®, Inc. pour procéder à son remplacement et/ou à sa mise au rebut.
- 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 :
 - Infection
 - Descellement, déformation, migration ou rupture de l’implant
 - Fractures résultant d’une charge unilatérale des articulations
 - Réactions tissulaires à la suite d’une allergie ou réaction à corps étranger à des particules délogées
 - Corrosion avec réaction tissulaire localisée et douleur
 - Douleur, sensation de malaise ou sensations anormales en raison de l’implant utilisé
 - Thrombose et embolie
 - Perturbation neurologique temporaire ou prolongée
 - Retard ou échec de la cicatrisation osseuse
 - Perte de correction

Les complications et effets indésirables possibles énumérés ici ne sont pas typiques des produits de Paragon 28®, Inc., mais sont en principe observés 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.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

	Consignes de sécurité relatives à l'IRM Une personne porteuse d'un implant du système d'agrafes en nitinol JAWS™ peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.
Nom du dispositif	Implant du système d'agrafes en nitinol JAWS™
Intensité du champ magnétique statique (T)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximum	19 T/m (1 900 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission pour corps entier, bobine de transmission-réception RF pour la tête
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximum pour le corps entier	2,0 W/kg
Augmentation maximale de la température de chauffe RF	3,18 °C
Durée de l'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 19,28 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 du système d'agrafes en nitinol JAWS™ ne sont pas destinés à supporter des contraintes fonctionnelles anormales et excessives.
- Les implants du système d'agrafes en nitinol JAWS™ sont destinés à une fixation temporaire uniquement jusqu'à ce que l'ostéogenèse se produise.
- Le fait de ne pas utiliser les instruments dédiés et exclusifs du système

d'agrafes en nitinol JAWS™ 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®, Inc. pour procéder à son remplacement et/ou à sa mise au rebut.
- Les dispositifs non stériles Paragon 28®, Inc. sont des dispositifs médicaux de précision et doivent être utilisés et manipulés avec soin. Inspecter les dispositifs pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser et à toutes les étapes de leur manipulation par la suite. En cas de présence de dommages, ne pas utiliser le dispositif avant d'avoir consulté le fabricant pour obtenir des conseils.
- Les dispositifs dotés de fonctions de coupe ou de pointes acérées s'émoussent en cas d'utilisation continue. Cet état n'indique pas pour autant que le dispositif est défectueux, mais plutôt qu'il peut s'agir d'une usure normale. Tout signe d'émoussement ou d'usure d'un dispositif peut nécessiter son remplacement s'il ne fonctionne plus comme prévu. L'inspection avant utilisation doit inclure la vérification de la capacité de coupe et du tranchant de ces pointes et arêtes.
- Paragon 28®, Inc. recommande l'utilisation des produits Paragon 28®, Inc. dans un environnement stérile.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Produit stérile :

Les implants et instruments du système d'agrafes en nitinol JAWS™ sont fournis stériles par exposition à une dose minimale de 25 kGy de rayonnement gamma. NE PAS restériliser. DISPOSITIF EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. Tout dispositif étiqueté comme étant à usage unique ne doit jamais être réutilisé ou retraité. Tout dispositif dont l'emballage a été ouvert est considéré comme utilisé et peut avoir été en contact avec des tissus, des os, du sang ou d'autres fluides corporels. Il est considéré comme contaminé et doit être mis au rebut pour la sécurité du patient et des autres utilisateurs. NE PAS utiliser d'implants après leur date d'expiration. Les emballages des implants doivent être intacts à leur réception.

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

Tous les produits stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec.

Consulter le site web www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, pour obtenir le document le plus récent sur les techniques de transfert aseptique P99-STR-1001.

Produit non stérile :

Les instruments qui sont présentés dans un plateau sont fournis non stériles. Tous les instruments non stériles doivent d'abord être nettoyés en utilisant les protocoles hospitaliers établis avant d'être stérilisés et introduits dans un champ opératoire stérile. Le respect des instructions d'utilisation et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impératif. Se reporter au document Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables (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. Ces informations sont également disponibles par téléphone au +1 (855) 786-2828.

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

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

UTILISATEURS PRÉVUS

Le système d'agrafes en nitinol JAWS™ 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, consulter le document Technique chirurgicale du système d'agrafes en nitinol JAWS™ (P70-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 d'agrafes en nitinol JAWS™ (P70-STG-1001)

POPULATION CIBLÉE

L'agrafe en nitinol JAWS™ est destinée aux membres de la population générale adulte et pédiatrique qui sont soignés par un médecin qui détermine la nécessité de la fixation d'une ostéotomie, d'une arthrodèse ou d'un fragment osseux dans le pied. La population n'inclut pas les patientes enceintes ni toute autre personne présentant des conditions énumérées dans les contre-indications.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Le client ou le prestataire de soins de santé doit signaler immédiatement à Paragon 28®, Inc. toute insatisfaction concernant la qualité, l'étiquetage ou les performances du produit. Paragon 28®, Inc. ou son mandataire établi dans l'Union européenne doit être informé sans délai de tout dysfonctionnement du produit par téléphone ou par correspondance écrite.

Lorsqu’une réclamation est déposée, la désignation, le numéro de pièce et le numéro de lot de la pièce doivent être fournis, ainsi que le nom et l’adresse de la personne déposant la réclamation.

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

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

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

Dans le cas de la mise au rebut d’un instrument, l'utilisateur le mettra au rebut dans le bloc opératoire. L’instrument ayant été en contact avec des tissus ou du sang humains et pouvant être doté d’un composant tranchant présentant un danger physique, il doit être mis au rebut dans un conteneur à déchets biologiques dangereux destiné aux objets tranchants.

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

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

Informations IUD-ID de base
0889795P7XIIB01GSUCMNB (implants emballés stériles)

Sistema di cambre in Nitinol JAWS™

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE LE SEGUENTI INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

Questo opuscolo ha lo scopo di assistere nell'uso del sistema di cambre JAWS. Non intende essere un riferimento per le tecniche chirurgiche.

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema di cambre in Nitinol JAWS™ consiste di una serie di impianti a cambra in lega di nichel-titanio con gli strumenti necessari per il trattamento delle patologie del piede. Le cambre ossee JAWS™ sono realizzate in nitinol superelastico che non richiede la conservazione al freddo o il riscaldamento. Le dimensioni degli impianti variano da 8 mm a 25 mm. Le cambre JAWS™ garantiscono una fissazione stabile nel sito della frattura/articolazione/osteotomia fino alla guarigione ossea.

BENEFICI CLINICI PREVISTI/ATTESI

I benefici clinici previsti/attesi del sistema di cambre in Nitinol JAWS™ includono:

- successo dell'impianto della cambra in Nitinol JAWS™.

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

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

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

MATERIALI DI IMPIANTO

Gli impianti del sistema di cambre in Nitinol JAWS™ sono realizzati in lega di nichel-titanio (nitinol) conforme ad ASTM F2063.

Materiale	Materiale o sostanza a cui il paziente potrebbe essere esposto	% (massa/massa)
Nichel-titanio (nitinol) conforme ad ASTM F2063	Nichel	54,5-57,0
	Titanio	Percentuale restante*
	Costituenti minori	≤0,050 ciascuno
* Circa uguale alla differenza tra il 100% e la somma percentuale degli altri elementi specificati.		

CMR, EDP, FTALATI

Il sistema di cambre in Nitinol JAWS™ non contiene sostanze in concentrazione ≥0,1% (p/p) classificate come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), sostanze in concentrazione ≥0,1% (p/p) che hanno proprietà interferenti endocrine (EDP, endocrine disrupting properties) e non contiene ftalati.

USO PREVISTO/SCOPO PREVISTO

Il sistema di cambre in nitinol JAWS™ è destinato all'uso nella fissazione di osteotomie, procedure di artrodesi e frammenti ossei nelle ossa e nelle articolazioni del piede.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti del sistema di cambre in Nitinol JAWS™ sono indicati per l'uso in pazienti adulti e pediatrici per procedure primarie e di revisione del piede, tra cui:

- osteotomia
- artrodesi
- fissazione di frammenti

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di cambre in Nitinol JAWS™ è controindicato nelle seguenti situazioni:

- infezione oppure osteomielite in atto o sospetta
- patologie vascolari, muscolari o neurologiche che alterano la funzionalità dell'arto interessato
- scarsa qualità dell'osso, ovvero osso osteoporotico soggetto a fratture
- sensibilità sospetta o accertata al metallo o a corpi estranei
- corpulenza: in un paziente sovrappeso o corpulento, l'impianto può essere sottoposto a stress tale da rischiare di destabilizzarsi o cedere
- condizioni fisiche che possono ostacolare il processo di guarigione
- patologie che limitano la capacità o la volontà del paziente di seguire le istruzioni relative al regime postoperatorio

- tutti i casi in cui l'uso dell'impianto sia in conflitto con le strutture anatomiche nello stato fisiologico
- applicazioni non incluse nelle INDICAZIONI PER L'USO

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per l'uso sicuro ed efficace del sistema di cambre in Nitinol JAWS™, il chirurgo deve avere dimestichezza con la procedura e i dispositivi e deve affidarsi al suo ragionevole giudizio nell'uso del sistema. Errori nella scelta, nel collocamento e nel posizionamento possono ridurre la vita utile degli impianti.
- 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.
- Non sterilizzare gli impianti o gli strumenti del sistema di cambre in Nitinol JAWS™. Gli impianti e gli strumenti 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.
- Gli strumenti devono essere manipolati come dispositivi taglienti.
- Non usare strumenti o impianti di altri fabbricanti insieme al sistema di cambre in Nitinol JAWS™. Il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti forniti con il sistema di cambre in Nitinol JAWS™ 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, gli strumenti e le confezioni prima dell'uso. Gli strumenti difettosi, danneggiati o di incerta affidabilità non devono essere usati.
- Se uno strumento è danneggiato, contattare immediatamente Paragon 28®, Inc. per disporne la sostituzione e/o lo smaltimento.
- 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:
 - infezione
 - allentamento, deformazione, migrazione o rottura dell'impianto
 - fratture dovute al carico unilaterale dell'articolazione interessata
 - reazioni tissutali in conseguenza di una reazione allergica o da corpo estraneo alle particelle distaccate
 - corrosione con reazione localizzata dei tessuti e dolore
 - dolore, sensazione di malessere o altre sensazioni anomale dovute all'impianto utilizzato
 - trombosi ed embolia
 - perturbazione neurologica transitoria o protratta
 - guarigione ossea ritardata o mancata
 - perdita di correzione

Le complicanze e gli effetti avversi qui elencati non sono tipicamente associati ai prodotti Paragon 28®, Inc. ma rappresentano le complicanze generalmente osservate con qualsiasi impianto. Informare tempestivamente 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 geometria, la qualità superficiale o la stabilità meccanica, inviare gli espanti a Paragon 28®, Inc. dopo averli puliti, disinfettati e sterilizzati. Paragon 28®, Inc. non può accettare altre condizioni per il reso di impianti usati.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM	
 Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM Una persona portatrice di un impianto del sistema di cambre in Nitinol JAWS™ può essere sottoposta a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può avere effetti lesivi.	
Nome del dispositivo	Impianto del sistema di cambre in Nitinol JAWS™
Forza del campo magnetico statico (T)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo	19 T/m (1900 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione corpo intero, bobina di trasmissione-ricezione RF testa
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR massimo su corpo intero	2,0 W/kg
Massimo incremento della temperatura dovuto al riscaldamento da RF	3,18 °C
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 19,28 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 del sistema di cambre in Nitinol JAWS™ non sono destinati a sopportare sollecitazioni funzionali eccessive e anomale.
- Gli impianti del sistema di cambre in Nitinol JAWS™ sono previsti per la fissazione temporanea, solo fino al verificarsi dell'osteogenesi.

- Il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti dedicati del sistema di cambre in Nitinol JAWS™ in ogni fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causandone il cedimento prematuro e conseguenti lesioni al paziente. In tali casi, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per la rimozione.
- Per garantire condizioni di funzionamento ottimali, ispezionare con attenzione gli impianti prima dell'uso ed esaminare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura. Gli strumenti difettosi, danneggiati o di incerta affidabilità non devono essere usati.
- Se uno strumento è danneggiato, contattare immediatamente Paragon 28®, Inc. per disporne la sostituzione e/o lo smaltimento.
- I dispositivi non sterili Paragon 28®, Inc. 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.
- Paragon 28®, Inc. consiglia l'uso dei prodotti Paragon 28®, Inc. In ambiente sterile.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Prodotto sterile:

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

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

Tutti i prodotti sterili devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto.

Consultare il sito web www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, per il documento più aggiornato sulle tecniche di trasferimento asettico P99-STR-1001.

Prodotto non sterile:

Gli strumenti confezionati in vassoio vengono forniti non sterili. Prima di sterilizzare e introdurre in campo chirurgico sterile tutti gli strumenti non sterili, occorre pulirli attenendosi ai metodi ospedalieri stabiliti. È necessario attenersi alle istruzioni e alle raccomandazioni per l'uso dei detergenti chimici fornite dal fabbricante. Consultare il documento Paragon 28®, 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 strumenti sono forniti NON STERILI e DEVONO essere sterilizzati prima dell'uso. I metodi di sterilizzazione consigliati includono il metodo a vapore in autoclave, dopo rimozione di tutte le confezioni protettive e le etichette. Prima della sterilizzazione, verificare che tutti gli strumenti siano in posizione aperta e sbloccata all'interno dei relativi vassoi. Si consiglia l'uso di teli per la sterilizzazione a 2 strati. Si raccomanda il seguente ciclo convalidato di sterilizzazione a vapore in autoclave:

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

UTILIZZATORI PREVISTI

Il sistema di cambre in Nitinol JAWS™ deve essere impiantato esclusivamente da chirurghi con esauriente esperienza nell'uso di questi impianti e delle necessarie tecniche chirurgiche specialistiche. Per le istruzioni per l'uso complete, consultare la tecnica chirurgica del sistema di cambre in Nitinol JAWS™ (P70-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 espanto sono indicate nella tecnica chirurgica del sistema di cambre in Nitinol JAWS™ (P70-STG-1001).

POPOLAZIONE BERSAGLIO

La cambra in Nitinol JAWS™ è destinata all’uso in pazienti adulti e pediatrici della popolazione generale, sotto le cure di un medico che abbia determinato la necessità di fissazione di un’osteotomia, di un’artrodesi o di un frammento osseo del piede. La popolazione non include le pazienti in gravidanza né altri soggetti affetti dalle condizioni elencate nelle controindicazioni.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Il cliente o l'operatore sanitario devono riferire immediatamente a Paragon 28®, Inc. qualsiasi insoddisfazione in relazione alla qualità, all'etichettatura o alle prestazioni del prodotto. In caso di qualsiasi malfunzionamento del prodotto, è necessario contattare quanto prima Paragon 28®, Inc. o il relativo mandatario europeo, telefonicamente

o mediante notifica scritta. Nell'inoltrare il reclamo, è necessario fornire il nome, il numero di parte e il numero di lotto del componente, insieme al nominativo e all'indirizzo della persona che presenta reclamo.

SMALTIMENTO DELL’IMPIANTO O DELLO STRUMENTO

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

L'impianto confezionato sterile sarà aperto in sala operatoria e la confezione sarà smaltita dall'utilizzatore. La confezione esterna non accede al campo operatorio e non dovrebbe essere contaminata da tessuto o sangue umano. La confezione esterna viene smaltita in un contenitore per rifiuti standard. Se la confezione interna entra in contatto con tessuto o sangue umano, deve essere smaltita in un contenitore standard per rifiuti sanitari. Se la confezione interna non entra in contatto con tessuto o sangue umano, può essere smaltita in un contenitore per rifiuti standard.

In caso di rimozione dell'impianto o se si rende necessario smaltire un impianto durante l'intervento, lo smaltimento deve essere effettuato in sala operatoria dall'utilizzatore. Poiché l'impianto è entrato in contatto con tessuto o sangue umano e potrebbe comportare un pericolo di taglio, deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti sanitari taglienti.

In caso di smaltimento di uno strumento, lo smaltimento deve avvenire in sala operatoria da parte dell'utilizzatore. Poiché lo strumento è entrato in contatto con tessuto o sangue umano e potrebbe comportare un pericolo di taglio, deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti sanitari taglienti.

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

 2797	Classe Ir, IIa, IIb
	Autocertificazione di classe I

Informazioni UDI-DI di base
0889795P7XIIB01GSUCMNB (impianti confezionati sterili)

JAWS™ nitinola skavu 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 JAWS skavu sistēmas izmantošanā. Tā nav atsauce ķirurģiskajām tehnikām.

VISPĀRĒJAIS APRAKSTS

JAWS™ nitinola skavu sistēma sastāv no niķeļa-titāna sakausējuma skavu implantu sērijas un instrumentiem, kas nepieciešami pēdas patoloģiju ārstēšanai. JAWS™ kaulu skavas ir izgatavotas no īpaši elastīga nitinola, kam nav nepieciešama uzglabāšana aukstumā vai sildīšana. Implantu izmēri ir diapazonā no 8 mm līdz 25 mm. JAWS™ skavu sistēma nodrošina stabilu fiksāciju lūzuma / locītavas / osteotomijas vietā, līdz notiek kaulu sadzīšana.

PAREDZĒTIE/PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

JAWS™ nitinola skavu sistēmas paredzētie/paredzjamie klīniskie ieguvumi ietver:

- veiksmīgu JAWS™ nitinola skavas implantēšanu.

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

JAWS™ nitinola skavu sistēmas implanti ir izgatavoti no niķeļa-titāna sakausējuma (nitinola) saskaņā ar ASTM F2063.

Materiāls	Materiāls vai viela, ar kuru var saskarties pacients	% (masa/masa)
Niķeļa-titāna sakausējums (nitinols) saskaņā ar ASTM F2063	Niķelis	no 54,5 līdz 57,0
	Titāns	atlikušais*
	Sastāvdaļas ar nelielu daudzumu	≤ 0,050 katra
*aptuveni vienāda ar atšķirību starp 100 % un pārējo norādīto elementu kopējo procentuālo daļu.		

CMR, EDP, FTALĀTI

JAWS™ nitinola skavu sistēma nesatur vielas ≥ 0,1 % (masas attiecība), kuras ir klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvai sistēmai (CMR), vielas ≥ 0,1 % (svara attiecība), kurām ir endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības (EDP), un nesatur ftalātus.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS / PAREDZĒTAIS NOLŪKS

JAWS™ nitinola skavu sistēma ir paredzēta osteotomijas, artrodēzes procedūru un kaulu fragmentu fiksācijai pēdas kaulos un locītavās.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

JAWS™ nitinola skavu sistēmas implanti ir indicēti lietošanai pieaugušiem un pediatrijas pacientiem pēdas primārajām un revīzijas procedūrām, tostarp:

- osteotomijai;
- locītavu saaudzēšanai;
- fragmentu fiksācijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

JAWS™ nitinola skavu sistēmas lietošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- aktīva vai iespējama infekcija vai osteomielīts;
- asinsvadu, muskuļu vai neiroloģiskas patoloģijas, kas apdraud attiecīgo ekstremitāti;
- slikta kaulu kvalitāte, t.i., osteoporotisks kauls, kas pakļauts lūzumu riskam;
- zināma jutība pret metālu vai svešķermeņiem, vai aizdomas par to;
- korpulence, pacients ar lieko svaru vai korpulenci var noslogot implantu tādā apmērā, ka var rasties stabilizācijas vai implanta kļūme;
- fiziski stāvokļi, kas var traucēt dzīšanas procesam;
- apstākļi, kas ierobežo pacienta spēju vai vēlmi ievērot pēcoperācijas norādījumus;
- jebkurš gadījums, kad implanta lietošana nonāk pretrunā ar anatomisko struktūru fizioloģisko stāvokli;
- indikācijas, kas nav iekļautas LIETOŠANAS INDIKĀCIJĀS.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai JAWS™ nitinola skavu sistēma tiktu izmantota droši un efektīvi, ķirurgam ir jāpārzina procedūra un ierīces, kā arī jāpieņem pamatots lēmums par ierīces lietošanu. Nepareiza izvēle, novietojums vai pozicionēšana var samazināt implanta(-u) kalpošanas laiku.
- Medicīnisku iemeslu vai ierīces kļūmes dēļ jebkurā laikā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai izņemtu vai nomainītu implantus. Ja netiek veiktas korigējošas darbības, var rasties komplikācijas.
- JAWS™ nitinola skavu sistēmas implantus vai instrumentus nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Implanti un instrumenti ir paredzēti 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.
- Ar instrumentiem ir jārikojas kā ar asiem priekšmetiem.
- Neizmantojiet citu ražotāju instrumentus vai implantus kopā ar JAWS™ nitinola skavu sistēmu. Neizmantojot komplektācijā iekļautos, unikālos JAWS™ nitinola skavu sistēmas instrumentus katrai implantācijas tehnikas darbībai, var tikt apdraudēts implantētās ierīces veselums, izraisot priekšlaicīgu ierīces atteici un sekojošu pacienta ievainojumu. Ierīcēm, kurām radusies kļūme, var būt nepieciešama atkārtota operācija un izņemšana.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet implantus, instrumentus un iepakojumu, lai pārliecinātos, ka tie ir atbilstošā darba stāvoklī. Instrumentus, kas ir bojāti vai par kuriem ir aizdomas par bojājumiem, nedrīkst lietot.
- Ja instruments ir bojāts, nekavējoties sazinieties ar Paragon 28®, Inc., lai organizētu nomainītu un/vai utilizāciju.
- Jebkurā ķirurģiskā procedūrā pastāv komplikāciju un nevēlamu reakciju iespējamība. Nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar tiem, kas aprakstīti šajā dokumentā. Riski, iespējamās komplikācijas un nevēlamās reakcijas ar šiem implantiem ietver:
 - infekciju;
 - implanta izkustēšanos, deformāciju, migrāciju vai lūzumu;
 - lūzumus, kas radušies vienpusējas locītavas noslogošanas rezultātā;
 - audu reakcijas, kas radušās alerģijas vai reakcijas uz svešķermeni pret izkustinātām daļiņām rezultātā;
 - koroziju ar lokalizētu audu reakciju un sāpēm;
 - sāpes, nespēku vai patoloģiskas sajūtas, ko izraisa izmantotais implants;
 - trombozi un emboliju;
 - pagaidu vai ilgstošu neiroloģisku perturbāciju;
 - kaulvielas dzīšanas aizkavēšanos vai nesadzīšanu;
 - korekcijas zaudēšanu.

Šeit minētās komplikācijas un nevēlamā ietekme 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(-us) tīrā, dezinficētā un sterilā stāvoklī. Paragon 28®, Inc. nevar pieņemt nekādu citu izmantoto implantu atgriešanu.

MR DROŠUMA INFORMĀCIJA	
	MR drošuma informācija. Personu ar JAWS™ nitinola skavu sistēmas implantu var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt ievainojumu.
Ierīces nosaukums	JAWS™ nitinola skavu sistēmas implants
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (T)	1,5 T vai 3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	19 T/m (1900 gausi/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	2,0 W/kg
Maksimālais RF sasilšanas temperatūras pieaugums	3,18 °C
Skenēšanas ilgums	2,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktai RF (secībai vai secīgām sērijām / skenēšanai bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt 19,28 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.
- JAWS™ nitinola skavu sistēmas implantu nav paredzēti, lai izturētu pārmērīgas, patoloģiskas funkcionālās slodzes.
- JAWS™ nitinola skavu sistēmas implantu ir paredzēti pagaidu fiksācijai tikai līdz notiek osteoģenēze.
- Neizmantojot īpašos, unikālos JAWS™ nitinola skavu sistēmas instrumentus katrai implantācijas tehnikas darbībai, var tikt apdraudēts implantētās ierīces veselums, izraisot priekšlaicīgu ierīces atteici un sekojošu pacienta ievainojumu. Ierīcēm, kurām radusies kļūme, var būt nepieciešama atkārtota operācija un izņemšana.
- Rūpīgi pārbaudiet implantus pirms lietošanas, pārbaudiet instrumentus pirms un pēc katras procedūras, lai pārliecinātos, ka tie ir atbilstoši

- darba stāvoklī. Nedrīkst izmantot instrumentus, kas ir bojāti vai kuriem ir aizdomas par bojājumiem, vai kuriem ir defekti.
- Ja instruments ir bojāts, nekavējoties sazinieties ar Paragon 28®, Inc., lai organizētu nomaiņu un/vai utilizāciju.
 - Paragon 28® Inc. nesterilās ierīces ir augstas precizitātes medicīniskās ierīces, un ar tām jārikojas, ievērojot piesardzību. 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.
 - Paragon 28®, Inc. iesaka Paragon 28®, Inc. izstrādājumus lietot sterilā vidē.

RĪKOŠANĀS UN STERILIZĒŠANA

Sterils izstrādājums

JAWS™ nitinola skavu sistēmas implantu un instrumentu tiek piegādāti sterili, pakļaujot tos vismaz 25 kGy gamma starojuma devas iedarbībai. NESTERILIZĒT atkārtoti. TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Jebkuru ierīci, kas marķēta kā vienreizlietojama, nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti vai atkārtoti apstrādāt. Jebkura ierīce, kuras iepakojums ir atvērts, tiek uzskatīta par izmantotu un var būt nonākusi saskarē ar audiem, kauliem, asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem. Tā tiek uzskatīta par piesārņotu, un ir jāizmet pacienta un citu lietotāju drošumam. NELIETOT implantus pēc derīguma termiņa beigām. Implantu iepakojumam saņemšanas brīdī jābūt neskartam.

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

Visi sterilie izstrādājumi jāuzglabā tīrā, sausā vidē.

Lūdzu, skatiet tīmekļa vietni www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, lai iegūtu jaunāko Dokumentu par aseptiskām pārņemšanas metodēm P99-STR-1001.

Nesterils izstrādājums

Instrumenti, kas tiek piegādāti paplātē, tiek piegādāti nesterili. Visi nesterilie instrumenti ir jānotīra, izmantojot slimnīcā noteiktas metodes pirms sterilizēšanas un ievietošanas sterilajā ķirurģiskajā laukā. Jānodrošina ražotāja lietošanas instrukciju un ieteikumu ievērošana attiecībā uz ķīmiskajiem mazgāšanas līdzekļiem. Skatiet Paragon 28®, Inc. Instrumentu atkārtotas apstrādes norādījumus atkārtoti lietojamiem instrumentiem (Manuālā metode P99-CLN-0001) (Automatizētā metode P99-CLN-1001). Lai iegūtu informāciju par izstrādājumu vai ķirurģiskās tehnikas

rokasgrāmatas un/vai drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma eksemplāru, sazinieties ar Paragon 28®, Inc. Tā ir arī pieejama, zvanot pa tālruni (+1) (855) 786-2828.

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

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

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

JAWS™ nitinola skavu sistēmu drīkst implantēt tikai ķirurgi, kuriem ir plaša pieredze šādu implantu un nepieciešamo specializēto ķirurģisko tehniku izmantošanā. Pilnu lietošanas pamācību skatiet JAWS™ nitinola skavu sistēmas ķirurģiskajā tehnikā (P70-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 JAWS™ nitinola skavu sistēmas ķirurģiskajā tehnikā (P70-STG-1001).

MĒRĶA POPULĀCIJA

JAWS™ nitinola skava ir paredzēta vispārējai pieaugušo un bērnu populācijai, kas atrodas ārstā aprūpē un kam noteikta nepieciešamība veikt osteotomiju, artrodēzi vai kaula fragmenta fiksāciju pēdā. Populācija neietver pacientus, kurām ir iestājusies grūtniecība, vai jebkurus citus pacientus ar apstākļiem, kas minēti kontraindikācijās.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

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

IMPLANTA VAI INSTRUMENTA UTILIZĀCIJA

Implants un saistītie instrumenti tiks izmantoti operāciju telpā, un līdz ar to lietotājs operāciju zālē utilizēs implantu(-us), instrumentu(-us) un/vai iepakojumu. Sterilais, iepakotais implants tiks atvērts operāciju zālē, un lietotājs utilizēs iepakojumu. Ārējais iepakojums netiek nodots operācijas laukā, un to nedrīkst piesāņot ar cilvēka audiem vai asinīm. Ārējais iepakojums tiek utilizēts standarta atkritumu tvertnē. Ja iekšējais iepakojums nonācis saskarē ar cilvēka

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

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

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

 2797	Ir, IIa, IIb klase
	I klases pašsertifikācija

Pamata UDI-DI informācija
0889795P7XIIB01GSUCMNB (sterili iepakoti implantī)

JAWS™-nitinolnietsysteem

LEES DE VOLGENDE BELANGRIJKE INFORMATIE ALVORENS HET PRODUCT TE GEBRUIKEN

EEN VOLLEDIGE VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN IS TE VINDEN OP:

www.paragon28.com/resources

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

Dit boekje is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van het JAWS™-nietsysteem. Het is geen naslaghandleiding voor chirurgische technieken.

ALGEMENE BESCHRIJVING

Het JAWS™-nitinolnietsysteem bestaat uit een reeks nietimplantaten van nikkel-titaanlegering en de vereiste instrumenten voor de behandeling van pathologieën van de voet. De JAWS™-botnieten zijn vervaardigd uit superelastische nitinol die niet gekoeld hoeven te worden bewaard en geen opwarming nodig hebben. Het formaat van de implantaten loopt uiteen van 8 mm tot 25 mm. De JAWS™-nieten bieden stabiele fixatie over de fractuur-/gewrichts-/osteotomieplaats totdat botgenezing optreedt.

BEOOGDE/VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

Beeoogde/verwachte klinische voordelen van het JAWS™-nitinolnietsysteem zijn onder meer:

- Succesvolle implantatie van een JAWS™-nitinolniet.

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 JAWS™-nitinolnietsysteem zijn vervaardigd uit nikkel-titaanlegering (nitinol) conform ASTM F2063.

Materiaal	Materiaal of stof waaraan de patiënt kan worden blootgesteld	% (massa)
Nikkel-titaan (nitinol) conform ASTM F2063	Nikkel	54,5 tot 57,0
	Titaan	Balans*
	Kleine bestanddelen	≤ 0,050 elk
*ongeveer gelijk aan het verschil tussen 100% en het sompercentage van de andere gespecificeerde elementen.		

CMR, EDP, FTALATEN

Het JAWS™-nitinolnietsysteem 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 JAWS™-nitinolnietsysteem is bedoeld voor gebruik bij de fixatie van osteotomieën, artrodese procedures en botfragmenten in de botten en gewrichten van de voet.

GEBRUIKSINDICATIES

De implantaten van het JAWS™-nitinolnietsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten voor primaire en revisieprocedures van de voet, waaronder:

- osteotomie
- artrodese
- fragmentfixatie

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van het JAWS™-nitinolnietsysteem in de volgende situaties:

- Actieve of vermoede infectie of osteomyelitis
- Vasculaire, musculaire of neurologische pathologieën die de betrokken extremiteit aantasten
- Gebrekkige kwaliteit van het bot, d.w.z. osteoporotisch bot dat gemakkelijk een fractuur kan oplopen
- Bekende of vermoede gevoeligheid voor metaal of vreemde lichamen
- Corpulentie: een te zware of corpulente patiënt kan het implantaat zodanig belasten dat stabilisatieverstoring of implantaatfalen kan optreden
- Lichamelijke omstandigheden die het genezingsproces kunnen belemmeren

- Aandoeningen die het vermogen of de bereidheid van de patiënt beperken om postoperatieve instructies in acht te nemen
- Gebruik van het implantaat wanneer dit conflicteert met de fysiologische anatomische structuren
- Indicaties niet vermeld in de GEBRUIKSINDICATIES

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Voor een veilig en effectief gebruik van het JAWS™-nitinolnietsysteem moet de chirurg vertrouwd zijn met de ingreep en de hulpmiddelen en afgaan op zijn of haar redelijk inzicht bij het gebruik van het hulpmiddel. Onjuiste selectie, plaatsing of positionering kan leiden tot een kortere levensduur van het/de implanta(a)t(en).
- 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.
- Steriliseer implantaten of instrumenten van het JAWS™-nitinolnietsysteem niet opnieuw. De implantaten en instrumenten zijn uitsluitend bestemd 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.
- Instrumenten moeten als scherpe materialen worden behandeld.
- Gebruik geen instrumenten of implantaten van een andere fabrikant in combinatie met het JAWS™-nitinolnietsysteem. Als niet bij elke stap van de implantatietechniek de geleverde unieke instrumenten van het JAWS™-nitinolnietsysteem worden gebruikt, kan de integriteit van het geïmplanteerde hulpmiddel worden aangetast. Dit kan leiden tot voortijdig falen van het hulpmiddel en daaropvolgend letsel bij de patiënt. Falen van het hulpmiddel kan een nieuwe operatie en verwijdering van het hulpmiddel noodzakelijk maken.
- Inspecteer de implantaten, instrumenten en verpakking vóór gebruik zorgvuldig 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®, Inc. om vervanging en/of afvoer te regelen.
- Bij elke chirurgische ingreep bestaat de kans op complicaties en bijwerkingen. 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:
 - Infectie
 - Losraken, vervorming, migratie of breuk van het implantaat
 - Fracturen als gevolg van unilaterale gewrichtsbelasting
 - Weefselreacties als gevolg van allergie of vreemdlichaamreactie op losgeraakte deeltjes
 - Corrosie met lokale weefselreactie en pijn
 - Pijn, een gevoel van malaise of abnormale sensaties veroorzaakt door het gebruikte implantaat

- Trombose en embolie
- Tijdelijke of langdurige neurologische functiestoornissen
- Vertraging of falen van botgenezing
- Correctieverlies

De hier genoemde complicaties en ongewenste effecten zijn niet typerend 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.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

	MRI-veiligheidsinformatie Een persoon met het implantaat van het JAWS™-nitinolnietsysteem kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.
Naam hulpmiddel	Implantaat JAWS™-nitinolnietsysteem
Sterkte statisch magnetisch veld (T)	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	19 T/m (1900 gauss/cm)
RF-excitatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het gehele lichaam, RF-zend-ontvangstspoel voor het hoofd
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximale SAR voor het gehele lichaam	2,0 W/kg
Maximale temperatuurstijging RF-verwarming	3,18 °C
Scanduur	Gemiddelde SAR van 2,0 W/kg voor het gehele lichaam gedurende 60 minuten continue RF (een reeks of opeenvolgende reeksen/scan zonder pauzes)
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 19,28 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 implantaten van het JAWS™-nitinolnietsysteem zijn niet bedoeld om buitensporige, abnormale functionele belastingen te ondergaan.
- De implantaten van het JAWS™-nitinolnietsysteem zijn uitsluitend bedoeld voor tijdelijke fixatie totdat osteogenese plaatsvindt.
- Als niet bij elke stap van de implantatietechniek de speciale, unieke instrumenten van het JAWS™-nitinolnietsysteem worden gebruikt, kan de integriteit van het geïmplanteerde hulpmiddel worden aangetast. Dit kan leiden tot voortijdig falen van het hulpmiddel en daaropvolgend letsel bij de patiënt. 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®, Inc. om vervanging en/of afvoer te regelen.
- Niet-steriele Paragon 28®, Inc.-hulpmiddelen 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 scherpste van deze punten en randen omvatten.
- Paragon 28®, Inc. beveelt aan om producten van Paragon 28®, Inc. In een steriele omgeving te gebruiken.

HANTERING EN STERILISATIE

Steriel product:

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

De steriele verpakking moet geïnspecteerd worden om te controleren of de verpakking niet beschadigd is of eerder is geopend. GEBRUIK HET PRODUCT 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. Na verbreking van de

afdichting van het product mag het product niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het implantaat mag pas worden geopend na vaststelling van de juiste maat.

Alle steriele producten moet in een schone, droge omgeving worden bewaard.

Kijk op de website www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/ voor het meest recente document over aseptische overdrachtstechnieken, P99-STR-1001.

Niet-steriel product:

In een tray geleverde instrumenten zijn niet-steriel. Alle niet-steriele instrumenten moeten worden gereinigd volgens de gangbare methoden van het ziekenhuis voordat ze worden gesteriliseerd en in een steriel operatieveld worden gebracht. De gebruiksinstructies en aanbevelingen voor chemische reinigingsmiddelen van de fabrikant dienen te worden opgevolgd. Raadpleeg het Paragon 28®, 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. voor productinformatie of een exemplaar van de handleiding voor de chirurgische techniek en/of een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties. Dit document is ook verkrijgbaar via telefoonnr. (+1) (855) 786-2828.

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

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

Uitsluitend chirurgen die uitgebreide ervaring hebben met het gebruik van dergelijke implantaten en de vereiste gespecialiseerde chirurgische technieken mogen het JAWS™-nitinolnietsysteem implanteren. Raadpleeg het document JAWS™-nitinolnietsysteem – Chirurgische techniek (P70-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 JAWS™-nitinolnietsysteem – Chirurgische techniek (P70-STG-1001) bevat instructies voor de verwijdering

BEOOGDE POPULATIE

De JAWS™-nitinolniet is bedoeld voor leden van de volwassen en pediatrische algemene populatie die worden verzorgd door een arts die bepaalt of fixatie van een osteotomie, artrodese of botfragment in de voet 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.

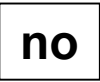
In het geval van afvoer van het instrument, moet de gebruiker het implantaat in de operatiekamer afvoeren. Omdat het instrument in contact is geweest met menselijk weefsel of bloed en een fysiek gevaar op prikaccidenten kan vormen, moet het instrument worden afgevoerd in een voor scherpe voorwerpen bestemde 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	Verantwoorde- lijke persoon VK	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 VS (+1) (855) 786 - 2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, VK	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Zwitserland

 2797	Klasse Ir, IIa, IIb
	Klasse I zelfcertificering

Basis-UDI-DI-informatie
0889795P7XIIB01GSUCMNB (steriel verpakte implantaten)



JAWS™ nitinolstiftsystem

LES DEN FØLGENDE VIKTIGE INFORMASJONEN FØR BRUK AV PRODUKTET

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

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

Dette heftet er laget som et hjelpemiddel for bruk av JAWS-stiftsystem. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

GENERELL BESKRIVELSE

JAWS™-nitinolstiftsystem består av en rekke stiftimplantater av nikkel-titanlegering samt instrumentene som trengs for å behandle patologier i foten. JAWS™ benstifter er laget av superelastisk nitinol som ikke krever kjølig oppbevaring eller oppvarming. Implantatstørrelsene varierer fra 8 mm til 25 mm. JAWS™-stiftene gir stabil fiksering over fraktur-/ledd-/osteotomistedet til benteilheling finner sted.

TILTENKTE/FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

Tiltente/forventede kliniske fordeler med JAWS™-nitinolstiftsystemet inkluderer følgende:

- Vellykket implantasjon av JAWS™-nitinolstift.

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

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

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

IMPLANTATMATERIALER

Implantatene i JAWS™-nitinolstiftsystemet er fremstilt i nikkel-titanlegering (nitinol) i henhold til ASTM F2063.

Materiale	Materiale eller stoff som pasienten kan eksponeres for	Masseprosent
Nikkeltitan (nitinol) i henhold til ASTM F2063	Nikkel	54,5 til 57,0
	Titan	Resterende*
	Mindre bestanddeler	≤ 0,050 hver
*omtrent lik forskjellen mellom 100 % og sumprosenten av de andre spesifiserte elementene.		

CMR, EDP, FTALATER

JAWS™-nitinolstiftsystemet inneholder ikke stoffer ≥ 0,1 vektprosent som er klassifisert som kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR), stoffer ≥ 0,1 vektprosent som har hormonforstyrrende egenskaper (EDP) eller ftalater.

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL

JAWS™-nitinolstiftsystemet er tiltenkt brukt ved fiksering av osteotomier, artrodeseprosedyrer og benfragmenter i ben og ledd i foten.

INDIKASJONER FOR BRUK

Implantatene i JAWS™-nitinolstiftsystem er indisert for bruk hos voksne og pediatriske pasienter for primær- og revisjonsprosedyrer i foten, inkludert:

- osteotomi
- artrodese
- fragmentfiksering

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av JAWS™-nitinolstiftsystemet er kontraindisert i de følgende tilfellene:

- aktiv eller mistenkt infeksjon eller osteomyelitt
- vaskulære, muskulære eller nevrologiske patologier som kompromitterer ekstremiteten som skal opereres
- dårlig benkvalitet, dvs. osteoporotisk ben som er utsatt for fraktur
- kjent eller mistenkt følsomhet overfor metall eller fremmedlegemer
- overvekt; en overvektig eller korpulent pasient kan belaste implantatet så mye at det kan oppstå stabiliseringsvikt eller svikt i implantatet
- fysiske tilstander som kan hindre helingsprosessen
- tilstander som begrenser pasientens evne eller villighet til å følge postoperative instruksjoner
- når bruken av implantatet kommer i konflikt med de anatomiske strukturene eller den fysiologiske tilstanden
- indikasjoner ikke inkludert i INDIKASJONER FOR BRUK

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For trygg og effektiv bruk av JAWS™-nitinolstiftsystemet skal kirurgen være kjent med prosedyren og utstyret og må utøve rimelig skjønn ved bruk av anordningen. Feil valg, plassering eller posisjonering kan føre til redusert levetid for implantatet/-ene.
- Ny operasjon for å fjerne eller erstatte implantater kan bli nødvendig når som helst pga. medisinske årsaker eller svikt i anordningen. Hvis det ikke tas korrigerende tiltak, kan det oppstå komplikasjoner.
- Ikke resteriliser implantatene eller instrumentene i JAWS™-nitinolstiftsystemet. Implantatene og instrumentene 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.
- Instrumentene skal behandles som skarpe gjenstander.
- Bruk ikke andre produsenters instrumenter eller implantater sammen med JAWS™-nitinolstiftsystemet. Hvis de medfølgende, unike instrumentene for JAWS™-nitinolstiftsystemet ikke brukes 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, instrumentene og emballasjen nøye før bruk for å sikre at de er i god driftsmessig stand. Instrumenter som har svikt eller er skadet eller suspekt, skal ikke brukes.
- Hvis et instrument er skadet, må du kontakte Paragon 28®, Inc. umiddelbart for å avtale utskifting og/eller kassering.
- 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:
 - infeksjon
 - løsning, deformering, migrering eller fraktur av implantatet
 - frakturer som skyldes unilateral leddbelastning
 - vevsreaksjoner som følge av allergi eller fremmedlegemereaksjon på løsnede partikler
 - korrosjon med lokalisert vevsreaksjon og smerter
 - smerter, en følelse av ubehag eller unormale sensasjoner pga. implantatet som brukes
 - trombose og emboli
 - midlertidig eller langvarig nevrologisk forstyrrelse
 - forsinket eller mislykket benteilheling
 - tap av korreksjon

Komplikasjonene og bivirkningene 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 eksplantatet/-ene leveres til Paragon 28®, Inc. i en ren, desinfisert og steril tilstand. Paragon 28®, Inc. Tar ikke imot noen andre returneringer av brukte implantater.

INFORMASJON OM SIKKERHET VED MR

	MR-sikkerhetsinformasjon En person med implantatet JAWS™-nitinolstiftsystem kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til personskade.
Systemnavn	Implantat i JAWS™-nitinolstiftsystem
Styrke på statisk magnetfelt (T)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient	19 T/m (1900 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	2,0 W/kg
Maksimal økning i RF-oppvarmingstemperatur	3,18 °C
Skannevarighet	2,0 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen ved 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serie / skanning uten avbrudd)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 19,28 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser knyttet til den parameteren.	

OPPRETT HOLDE ANORDNINGENS EFFEKTIVITET

- Kirurgen skal ha spesifikk opplæring 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.
- Implantatene i JAWS™-nitinolstiftsystemet er ikke laget for å tåle overdrevne, unormale funksjonsbelastninger.
- Implantatene i JAWS™-nitinolstiftsystemet er ment for midlertidig fiksering kun frem til osteogenese forekommer.
- Hvis de dedikerte, unike instrumentene for JAWS™-nitinolstiftsystemet ikke brukes ved hvert trinn i implantasjonsteknikken, kan det gå ut over integriteten til den implanterte anordningen og føre til for tidlig svikt i anordningen og påfølgende pasientskade. Anordninger som svikter, kan kreve ny operasjon og fjerning.
- Inspiser implantatene nøye før bruk, og inspiser instrumentene før og etter hver prosedyre for å sikre at de er i god driftsmessig stand. Instrumenter som har svikt eller er skadet eller suspekt, skal ikke brukes.
- Hvis et instrument er skadet, må du kontakte Paragon 28®, Inc. umiddelbart for å avtale utskifting og/eller kassering.

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

HÅNDTERING OG STERILISERING

Sterilt produkt:

Implantatene og instrumentene i JAWS™-nitinolstiftsystemet leveres sterile, sterilisert ved eksponering for en minimumsdose på 25 kGy med gammastråling. SKAL IKKE resteriliseres. KUN TIL ENGANGSBRUK. Anordninger som er merket som kun til engangsbruk, må aldri gjenbrukes eller reprosesserer. 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. Bruk IKKE implantatene etter utløpsdatoen. Emballasjer med implantater skal være intakte ved mottak.

Den sterile emballasjen skal inspiseres for å sikre at emballasjen ikke har blitt skadet eller åpnet tidligere. Hvis den indre emballasjens integritet er kompromittert, SKAL PRODUKTET IKKE BRUKES. Kontakt produsenten for videre instruksjoner. Implantatene skal åpnes med aseptisk teknikk. Etter at forseglingen på produktet er brutt, skal produktet ikke resteriliseres. Implantatet skal ikke åpnes før riktig størrelse er bestemt.

Alle sterile produkter skal oppbevares rent og tørt.

Se nettstedet www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/ for det nyeste dokumentet om aseptiske overføringsteknikker P99-STR-1001.

Usterilt produkt:

Instrumenter som leveres i et brett, er usterile. Alle usterile instrumenter skal rengjøres ved bruk av etablerte sykehusmetoder før sterilisering og innføring i et sterilt operasjonsfelt. Samsvar med produsentens brukerinstruksjoner og anbefalinger for kjemiske rengjøringsmidler er påkrevd. Se Instruksjoner for repossessering 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. Dette er også tilgjengelig på telefon (+1) (855)786-2828.

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

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

TILTENKTE BRUKERE

Bare kirurger med gjennomgående erfaring i bruken av slike implantater og de påkrevde spesialiserte teknikkene skal implantere JAWS™-nitinolstiftsystemet. Se den kirurgiske teknikken for JAWS™-nitinolstiftsystemet (P70-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 JAWS™-nitinolstiftsystemet (P70-STG-1001)

MÅLPOPULASJON

JAWS™-nitinolstiften er beregnet på medlemmer av den voksne og pediatriske generelle populasjonen som behandles av en lege, som bestemmer behovet for fiksering av en osteotomi, artrodese eller benfragment i foten. 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

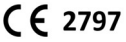
Implantatet og tilhørende instrumenter vil bli brukt i en operasjonssal, og dermed vil brukeren selv kassere implantatene, instrumentene og/eller emballasjen i operasjonssalen. Det sterilt pakke implantatet åpnes i operasjonssalen, og emballasjen kasseres av brukeren. Den utvendige emballasjen føres ikke inn i operasjonsfeltet og vil normalt ikke kontamineres av humant vev eller blod. Den utvendige emballasjen kasseres i en standard avfallsbeholder. Hvis den indre emballasjen kommer i kontakt med humant vev eller blod, må den indre emballasjen kasseres i en standard beholder for biologisk avfall. Hvis den indre emballasjen ikke kommer i kontakt med humant vev eller blod, kan den indre emballasjen kastes i en standard avfallsbeholder.

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

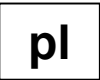
Ved kassering av instrumentet skal brukeren kassere det i operasjonssalen. Fordi instrumentet har vært i kontakt med humant vev eller blod og kan være en skarp gjenstand som utgjør en fysisk fare, må instrumentet kasseres i en beholder for biologisk risikoavfall beregnet på skarpe gjenstander.

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

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

 2797	Klasse Ir, IIa, IIb
	Klasse I selvsertifisert

Grunnleggende UDI-DI-informasjon
0889795P7XIIB01GSUCMNB (sterilt pakkede implantater)



System zszywania nitynolowego JAWS™

PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY PRZECZYTAĆ NASTĘPUJĄCE WAŻNE INFORMACJE

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

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

Niniejsza broszura ma na celu ułatwienie korzystania z systemu zszywania JAWS. Nie jest to źródło informacji o technikach chirurgicznych.

OPIS OGÓLNY

System zszywania nitynolowego JAWS™ składa się z szeregu implantów zszywek ze stopu niklowo-tytanowego oraz narzędzi niezbędnych do leczenia patologii stopy. Zszywki do kości JAWS™ są wykonane z superelastycznego nitynolu, który nie wymaga przechowywania w warunkach chłodniczych ani ogrzewania. Rozmiary implantów wynoszą od 8 mm do 25 mm. Zszywki JAWS™ zapewniają stabilną stabilizację w miejscu złamania/stawu/osteotomii do momentu wygojenia kości.

ZAMIERZONE/OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Zamierzone/oczekiwane korzyści kliniczne wynikające z zastosowania systemu zszywania nitynolowego JAWS™ obejmują:

- Pomyślną implantację zszywki nitynolowej JAWS™.

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

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

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

MATERIAŁY IMPLANTU

Implanty systemu zszywania nitynolowego JAWS™ są produkowane ze stopu niklowo-tytanowego (nitynolu) zgodnie z normą ASTM F2063.

Materiał	Materiał lub substancja, na działanie której pacjent może być narażony	% (masa/masa)
Nikiel-tytan (nitynol) zgodnie z normą ASTM F2063	Nikiel	54,5 do 57,0
	Tytan	Reszta*
	Składniki mniejszościowe	≤0,050 każdy
*w przybliżeniu równe różnicy między 100% a sumą procentową pozostałych określonych pierwiastków.		

CMR, EDP, FTALANY

Wyroby systemu zszywania nitynolowego JAWS™ 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 zszywania nitynolowego JAWS™ jest przeznaczony do stosowania w stabilizacji osteotomii, zabiegach artrodezy oraz fragmentów kostnych w kościach i stawach stopy.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Implanty systemu zszywania nitynolowego JAWS™ są wskazane do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych w zabiegach pierwotnych i rewizyjnych stopy, w tym:

- osteotomia
- artrodeza
- mocowanie złamania

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie systemu zszywania nitynolowego JAWS™ jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Aktywne lub podejrzanе zakażenie lub zapalenie kości i szpiku
- Choroby naczyniowe, mięśniowe lub neurologiczne upośledzające stan kończyny
- Słaba jakość kości, tj. kość osteoporotyczna podatna na złamanie
- Stwierdzona lub podejrzanа nadwrażliwość na metal lub ciała obce
- Otyłość; u pacjenta z nadwagą lub otyłego nacisk wywierany na implant może doprowadzić do naruszenia stabilizacji lub uszkodzenia implantu
- Warunki fizyczne, które mogą utrudniać proces gojenia
- Stany ograniczające zdolność lub chęć pacjenta do przestrzegania instrukcji pooperacyjnych

- Za każdym razem, gdy użycie implantu jest sprzeczne ze strukturami anatomicznymi o stanie fizjologicznym
- Wskazania nieuwzględnione we WSKAZANIACH DO STOSOWANIA

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne stosowanie systemu zszywania nitynolowego JAWS™, chirurg powinien być zaznajomiony z zabiegiem i wyrobami oraz musi kierować się należytą oceną przy stosowaniu wyrobu. Niewłaściwy dobór, umieszczenie lub pozycjonowanie może skutkować skróceniem okresu użytkowania implantu (implantów).
- 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.
- Nie sterylizować ponownie implantów ani narzędzi systemu zszywania nitynolowego JAWS™. Implanty i narzędzia 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.
- Narzędzia należy traktować jako ostre przedmioty.
- Nie stosować narzędzi ani implantów innych producentów w połączeniu z systemem zszywania nitynolowego JAWS™. Niezastosowanie dostarczonych, dedykowanych narzędzi systemu zszywania nitynolowego JAWS™ na każdym etapie techniki implantacji może naruszyć integralność wszczepionego wyrobu, prowadząc do jego przedwczesnego uszkodzenia i w konsekwencji do obrażeń ciała pacjenta. Uszkodzone wyroby mogą wymagać ponownej operacji i usunięcia.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić implanty, narzędzia i opakowanie, aby upewnić się, że są w odpowiednim stanie sprawności technicznej. 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®, Inc. w celu zorganizowania wymiany i/lub utylizacji.
- 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:
 - Zakażenie
 - Poluzowanie, odkształcenie, migrację lub złamanie implantu
 - Złamania wynikające z jednostronnego obciążenia stawu
 - Reakcje tkankowe w wyniku uczulenia lub reakcji na ciała obce z powodu przemieszczonych cząstek
 - Korozję z miejscową reakcją tkankową i bólem
 - Ból, złe samopoczucie lub nieprawidłowe odczucia spowodowane stosowaniem implantu
 - Zakrzepicę i zator

- Tymczasowe lub długotrwałe zaburzenie neurologiczne
- Opóźnienie lub niepowodzenie wygojenia kości
- Utrata korekcji

Wszystkie wymienione tutaj powikłania i działania niepożądane 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. eksplantowane wyroby w stanie wyczyszczonym, zdezynfekowanym i sterylnym. Firma Paragon 28®, Inc. Nie może przyjmować żadnych innych zwrotów zużytych implantów.

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

 Informacje dotyczące bezpieczeństwa badania MRI: Osoba z implantem systemu zszywania nitynolowego JAWS™ może być bezpiecznie skanowana w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała.	
Nazwa wyrobu	Implant systemu zszywania nitynolowego JAWS™
Natężenie statycznego pola magnetycznego (T)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	19 T/m (1900 gausów/cm)
Pobudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cewka nadawcza do całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF głowy
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała	2,0 W/kg
Maksymalny wzrost temperatury ogrzewania RF	3,18°C
Czas trwania skanowania	Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg dla 60 minut ciągłego sygnału RF (sekwencja lub seria skanów bezpośrednio po sobie bez przerw)
Artefakt obrazu RM	Obecność tego implantu może powodować powstawanie artefaktu obrazu o wielkości 19,28 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 należyłą oceną przy podejmowaniu decyzji o rodzaju implantu, który ma zostać użyty w określonych wskazaniach.

- Implanty systemu zszywania nitynolowego JAWS™ nie są przeznaczone do wytrzymywania nadmiernych, nieprawidłowych obciążeń czynnościowych.
- Implanty systemu zszywania nitynolowego JAWS™ są przeznaczone do tymczasowej stabilizacji wyłącznie do momentu wystąpienia osteogenezy.
- Niezastosowanie dedykowanych, unikalnych narzędzi systemu zszywania nitynolowego JAWS™ na każdym etapie techniki implantacji może naruszyć integralność wszczepionego wyrobu, prowadząc do jego przedwczesnego uszkodzenia i w konsekwencji do obrażeń ciała pacjenta. Uszkodzone wyroby mogą wymagać ponownej operacji i usunięcia.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić implanty, a narzędzia sprawdzić przed i po każdym zabiegu, aby upewnić się, że są w stanie odpowiednim do użytku. Nie należy używać narzędzi, które są wadliwe, uszkodzone lub odnośnie których zachodzą wątpliwości.
- Jeśli narzędzie jest uszkodzone, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Paragon 28®, Inc. w celu zorganizowania wymiany i/lub utylizacji.
- Niesterylne wyroby firmy Paragon 28®, Inc. są precyzyjnymi wyrobami medycznymi; należy je stosować i obchodzić się z nimi z zachowaniem ostrożności. 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.
- Firma Paragon 28®, Inc. zaleca stosowanie produktów Paragon 28®, Inc. w sterylnym środowisku.

OBSŁUGA I STERYLIZACJA

Produkt sterylny:

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

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

Wszystkie produkty sterylne należy przechowywać w czystym i suchym otoczeniu.

Najbardziej aktualny dokument dotyczący technik aseptycznych przenoszenia P99-STR-1001 można znaleźć na stronie internetowej www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/.

Produkt niesterylny:

Narzędzia znajdujące się na tacy są dostarczane w stanie niesterylnym. Wszystkie niesterylne narzędzia należy wyczyścić przy użyciu zatwierdzonych metod szpitalnych przed sterylizacją i wprowadzeniem do sterylnego pola operacyjnego. Wymagane jest postępowanie zgodne z instrukcjami użycia oraz zaleceniami producenta, które dotyczą detergentów chemicznych. Należy zapoznać się z instrukcją firmy Paragon 28®, Inc. dotyczącą ponownego przygotowywania narzędzi wielokrotnego użytku (metoda ręczna P99-CLN-0001) (metoda automatyczna P99-CLN-1001). W celu uzyskania informacji o produkcie lub otrzymania egzemplarza podręcznika techniki chirurgicznej i/lub Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej należy skontaktować się z firmą Paragon 28®, Inc. Dostępne są one również pod numerem telefonu (+1) (855) 786-2828.

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

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

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

System zszywania nitynolowego JAWS™ powinni wszczepiać wyłącznie chirurdzy posiadający pełne doświadczenie w stosowaniu takich implantów oraz wymaganych specjalistycznych technik chirurgicznych. Pełne instrukcje użycia można znaleźć w opisie techniki chirurgicznej systemu zszywania nitynolowego JAWS™ (P70-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 zszywania nitynolowego JAWS™ (P70-STG-1001)

DOCELOWA POPULACJA

Zszywka nitynolowa JAWS™ jest przeznaczona dla populacji ogólnej dorosłych i dzieci znajdujących się pod opieką lekarza, który stwierdza konieczność stabilizacji osteotomii, artrodezy lub odłamu kostnego w stopie. Populacja ta nie obejmuje pacjentek w ciąży ani żadnych innych pacjentów ze stanami wymienionymi w przeciwwskazaniach.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTÓW

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

USUWANIE IMPLANTU LUB NARZĘDZIA

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

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

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

Podstawowe informacje UDI-DI
0889795P7XIIB01GSUCMNB (implanty pakowane sterylnie)

	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

Sistema de agramos de nitinol JAWS™

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

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

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

Este folheto informativo destina-se a servir como auxiliar na utilização do sistema de agramos JAWS. Não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

DESCRIÇÃO GERAL

O sistema de agramos de nitinol JAWS™ consiste numa série de implantes de agramos em liga de níquel-titânio e nos instrumentos necessários para o tratamento de patologias do pé. Os agramos ósseos JAWS™ são fabricados a partir de nitinol superelástico que não necessita de refrigeração nem de aquecimento. O tamanho dos implantes varia de 8 mm a 25 mm. Os agramos JAWS™ proporcionam fixação estável ao longo da fratura/articulação/local de osteotomia até que ocorra a cicatrização óssea.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS

Os benefícios clínicos previstos/esperados do sistema de agramos de nitinol JAWS™ incluem:

- Implantação bem-sucedida do agrafo de nitinol JAWS™.

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

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

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

MATERIAIS DOS IMPLANTES

Os implantes do sistema de agramos de nitinol JAWS™ são fabricados em liga de níquel-titânio (Nitinol) de acordo com a norma ASTM F2063.

Material	Material ou substância a que o doente possa estar exposto	% (massa/massa)
Níquel-titânio (nitinol) de acordo com a norma ASTM F2063	Níquel	54,5 a 57,0
	Titânio	Equilíbrio*
	Constituintes menores	≤0,050 cada
*aproximadamente igual à diferença entre 100% e a percentagem total dos outros elementos especificados.		

CMR, EDP, FTALATOS

O sistema de agramos de nitinol JAWS™ não contém substâncias ≥0,1% (p/p) classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), substâncias ≥0,1% (p/p) que tenham propriedades desreguladoras endócrinas (EDP) e não contém ftalatos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE PREVISTA

O sistema de agramos de nitinol JAWS™ destina-se a ser utilizado na fixação de osteotomias, procedimentos de artrodese e fragmentos ósseos nos ossos e articulações do pé.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes do sistema de agramos de nitinol JAWS™ são indicados para utilização em doentes adultos e pediátricos para procedimentos primários e de revisão do pé, incluindo:

- osteotomia
- artrodese
- fixação de fragmentos

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do sistema de agramos de nitinol JAWS™ é contraindicada nas seguintes circunstâncias:

- Infecção ativa ou suspeita, ou osteomielite
- Patologias vasculares, musculares ou neurológicas que comprometam a extremidade em causa
- Má qualidade óssea, ou seja, osso osteoporótico que é suscetível a fratura
- Sensibilidade conhecida ou suspeita a metais ou corpos estranhos
- Corpulência: um doente com excesso de peso ou corpulento pode colocar tensão sobre o implante num grau em que pode ocorrer falha da estabilização ou do implante
- Condições físicas que podem ocultar o processo de cicatrização
- Condições que limitem a capacidade ou disponibilidade do doente em seguir as recomendações pós-operatórias

- Sempre que a utilização do implante entrar em conflito com as estruturas anatómicas do estado fisiológico
- Indicações não incluídas nas INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uma utilização segura e eficaz do sistema de agramos de nitinol JAWS™, o cirurgião deve estar familiarizado com o procedimento e os dispositivos e tem de tomar uma decisão criteriosa quando decidir utilizar o dispositivo. A seleção, a colocação ou o posicionamento incorretos pode resultar na redução da vida útil do(s) implante(s).
- 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.
- Não reesterilize os implantes ou instrumentos do sistema de agramos de nitinol JAWS™. Os implantes e os instrumentos 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.
- Os instrumentos devem ser tratados como objetos cortantes.
- Não utilize instrumentos ou implantes de outros fabricantes em conjunto com o sistema de agramos de nitinol JAWS™. A não utilização dos instrumentos exclusivos fornecidos com o sistema de agramos de nitinol JAWS™ para cada uma das etapas da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à falha prematura do dispositivo e a lesões subsequentes no doente. Os dispositivos que falharam podem necessitar de nova cirurgia e remoção.
- Inspeccione cuidadosamente os implantes, os instrumentos e as embalagens antes da utilização para assegurar que estão em condições funcionais. Os instrumentos que apresentem falhas, danos ou suspeita de danos não devem ser utilizados.
- Se um instrumento estiver danificado, contacte imediatamente a Paragon 28®, Inc. para organizar a substituição e/ou eliminação.
- 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:
 - Infecção
 - Afrouxamento, deformação, migração ou fratura do implante
 - Fraturas resultantes de carga articular unilateral
 - Reações teciduais resultantes de alergia ou reação de corpo estranho a partículas desalojadas
 - Corrosão com reação tecidual e dor localizadas
 - Dor, sensação de mal-estar ou sensações anómalas devido ao implante utilizado
 - Trombose e embolia
 - Perturbação neurológica temporária ou prolongada
 - Atraso ou falha da cicatrização óssea
 - Perda de correção

As complicações e os efeitos adversos aqui indicados não são típicos dos produtos da Paragon 28® Inc., mas, são, em princípio, observados 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 geometria, a qualidade da superfície ou a estabilidade mecânica, forneça à Paragon 28®, Inc. o(s) explante(s) limpo(s), desinfetado(s) e estéril(eis). A Paragon 28®, Inc. não pode aceitar quaisquer outras devoluções de implantes usados.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM	
 Informações de segurança sobre IRM Uma pessoa com o implante do sistema de agrafo de nitinol JAWS™ pode ser examinada em segurança nas seguintes condições. O incumprimento destas condições pode resultar em lesões.	
Nome do dispositivo	Implante de sistema de agrafo de nitinol JAWS™
Intensidade do campo magnético estático (T)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	19 T/m (1900 gauss/cm)
Excitação RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão-receção de RF de cabeça
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima para todo o corpo	2,0 W/kg
Aumento máximo da temperatura de aquecimento por RF	3,18 °C
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 19,28 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 do sistema de agrafo de nitinol JAWS™ não se destinam a suportar tensões funcionais anómalas excessivas.
- Os implantes do sistema de agrafo de nitinol JAWS™ destinam-se apenas à fixação temporária até a osteogénese ocorrer.

- A não utilização dos instrumentos exclusivos dedicados com o sistema de agrafo de nitinol JAWS™ para cada uma das etapas da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à falha prematura do dispositivo e a lesões subsequentes no doente. Os dispositivos que falharam podem necessitar de nova cirurgia e remoção.
- Inspeccione cuidadosamente os implantes antes da utilização, e inspeccione os instrumentos antes e após cada procedimento para assegurar que se encontram a funcionar corretamente. Os instrumentos que apresentem falhas, danos ou suspeita de danos não devem ser utilizados.
- Se um instrumento estiver danificado, contacte imediatamente a Paragon 28®, Inc. para organizar a substituição e/ou eliminação.
- Os dispositivos não estéreis da Paragon 28®, Inc. são dispositivos médicos de precisão que têm de ser utilizados e manuseados com cuidado. Inspeccione os dispositivos quanto a danos antes da utilização e em todas as fases de manuseamento posteriores. Se forem detetados danos, não utilize o dispositivo antes de consultar o fabricante para obter orientação.
- Os dispositivos com funções de corte ou pontas afiadas ficam rombos com a utilização contínua. Esta condição não indica um dispositivo defeituoso e pode indicar um desgaste normal. Qualquer sinal de desgaste ou perda de brilho nos dispositivos pode indicar a necessidade de substituição, caso já não estejam a funcionar como esperado. A inspeção antes da utilização deve incluir a verificação da capacidade de corte e da nitidez destes pontos e extremidades.
- A Paragon 28®, Inc. recomenda que os produtos da Paragon 28®, Inc. sejam utilizados num ambiente estéril.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

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

A embalagem estéril deve ser inspecionada para se verificar se se encontra danificada ou se foi previamente aberta. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, NÃO UTILIZE O PRODUTO. Contacte o fabricante para obter mais instruções. A abertura da embalagem interna dos implantes deve ser feita com uma técnica asséptica. Depois de a selagem do produto ter sido quebrada, o produto não deve ser reesterilizado. A embalagem interna do implante só deve ser aberta depois de ter determinado o tamanho correto.

Todos os produtos estéreis devem ser armazenados num ambiente limpo e seco.

Consulte o website, www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, para obter o documento P99-STR-1001 sobre técnicas de transferência asséptica mais recente.

Produto não estéril:

Os instrumentos que são fornecidos num tabuleiro não se encontram estéreis. Todos os instrumentos não estéreis devem ser limpos utilizando métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril. É necessário o cumprimento exato das instruções de utilização e das recomendações do fabricante de detergentes químicos. Consulte 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. Também está disponível através do número (+1) (855)786-2828.

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

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

UTILIZADORES PREVISTOS

O sistema de agrafo de nitinol JAWS™ só deve ser implantado por cirurgiões que sejam bastante experientes na utilização de tais implantes e nas técnicas cirúrgicas especializadas necessárias. Consulte a Técnica Cirúrgica do Sistema de Agrafo de Nitinol JAWS™ (P70-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 remoção dos implantes.
- As instruções de remoção são fornecidas na Técnica Cirúrgica do Sistema de Agrafo de Nitinol JAWS™ (P70-STG-1001)

POPULAÇÃO-ALVO

O agrafo de nitinol JAWS™ destina-se a membros da população geral adulta e pediátrica que estejam sob os cuidados de um médico que determine a necessidade de fixação de uma osteotomia, artrodese ou fragmento ósseo no pé. 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.

 2797	Classe Ir, IIa, IIb
	Autocertificação de Classe I

Informação UDI-DI básica
0889795P7XIIB01GSUCMNB (Implantes embalados estéreis)

ELIMINAÇÃO DO IMPLANTE OU INSTRUMENTO

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

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

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

Sistem de capse din nitinol JAWS™

ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL, CITIȚI URMĂTOARELE INFORMAȚII IMPORTANTE

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

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

Această broșură este concepută pentru a facilita utilizarea sistemului de capse JAWS. Aceasta nu constituie o referință pentru tehnicile chirurgicale.

DESCRIERE GENERALĂ

Sistemul de capse din nitinol JAWS™ constă dintr-o serie de implanturi de capse din aliaj de nichel-titan și instrumentele necesare pentru tratamentul patologiilor piciorului. Capsele osoase JAWS™ sunt fabricate din nitinol superelastice, care nu necesită depozitare la rece sau încălzire. Dimensiunile implanturilor variază între 8 mm și 25 mm. Capsele JAWS™ asigură o fixare stabilă la nivelul focarului de fractură, al articulației sau al locului osteotomiei, până la vindecarea osului.

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE/AȘTEPTATE

Beneficiile clinice preconizate/așteptate ale sistemului de capse din nitinol JAWS™ includ:

- Implantarea cu succes a capsei din nitinol JAWS™.

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

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

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

MATERIALE IMPLANT

Implanturile sistemului de capse din nitinol JAWS™ sunt fabricate din aliaj de nichel-titan (nitinol) conform ASTM F2063.

Material	Material sau substanță la care pacientul poate fi expus	% (masă/masă)
Nichel-titan (nitinol) conform ASTM F2063	Nichel	Între 54,5 și 57,0
	Titan	Rest*
	Constituenți minori	≤0,050 fiecare
*aproximativ egal cu diferența dintre 100% și procentul total al celorlalte elemente specificate.		

CMR, EDP, FTALAȚI

Sistemul de capse din nitinol JAWS™ nu conține 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 PREVĂZUTĂ/SCOP PROPUS

Sistemul de capse din nitinol JAWS™ este destinat fixării osteotomiilor și a fragmentelor osoase, precum și procedurilor de artrodeză la nivelul oaselor și articulațiilor piciorului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Implanturile sistemului de capse din nitinol JAWS™ sunt indicate pentru utilizare la pacienți adulți și pediatrici pentru proceduri primare și de revizie la nivelul piciorului, inclusiv:

- osteotomie
- artrodeză
- fixarea fragmentelor

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului de capse din nitinol JAWS™ este contraindicată în următoarele cazuri:

- Infecție activă sau suspectată ori osteomielită
- Patologii vasculare, musculare sau neurologice care compromit extremitatea în cauză
- Calitate osoasă deficitară, de exemplu os osteoporotic susceptibil la fractură
- Sensibilitate cunoscută sau suspectată la metale sau corpuri străine
- Corpolență: un pacient supraponderal sau corpulent poate suprasolicita implantul într-o asemenea măsură încât stabilizarea să eșueze sau implantul să se defecteze
- Afecțiuni fizice care pot împiedica procesul de vindecare
- Afecțiuni care limitează capacitatea sau dorința pacientului de a respecta instrucțiunile postoperatorii

- Ori de câte ori utilizarea implantului intră în conflict cu structurile anatomice ale stării fiziologice
- Indicațiile neincluse în INDICAȚIILE DE UTILIZARE

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Pentru utilizarea sigură și eficientă a sistemului de capse din nitinol JAWS™, chirurul trebuie să cunoască procedura și dispozitivele și să dea dovadă de discernământ rezonabil la utilizarea dispozitivului. Selectarea, amplasarea sau poziționarea necorespunzătoare pot reduce durata de viață a implantului (implanturilor).
- 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.
- Nu resterilizați implanturile sau instrumentele sistemului de capse din nitinol JAWS™. Implanturile și instrumentele 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.
- Instrumentele trebuie tratate ca obiecte ascuțite.
- Nu utilizați instrumentele sau implanturile altor producători împreună cu sistemul de capse din nitinol JAWS™. Neutilizarea instrumentelor unice furnizate pentru sistemul de capse din nitinol JAWS™ la fiecare etapă a tehnicii de implantare poate compromite integritatea dispozitivului implantat, ducând la defectarea prematură a dispozitivului și la vătămarea ulterioară a pacientului. Dispozitivele defecte pot necesita reoperare și îndepărtare.
- Inspectați cu atenție implanturile, instrumentele și ambalajul înainte de utilizare, pentru a vă asigura că se află în stare corespunzătoare. Instrumentele defecte, deteriorate sau suspecte nu trebuie utilizate.
- Dacă un instrument este deteriorat, contactați imediat Paragon 28®, Inc. pentru a organiza înlocuirea și/sau eliminarea acestuia.
- 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:
 - Infecție
 - Slăbirea, deformarea, migrarea sau fracturarea implantului
 - Fracturi care rezultă din încărcarea articulară unilaterală
 - Reacții tisulare ca rezultat al alergiei sau reacției la corp străin la particule dislocate
 - Coroziune cu reacție tisulară localizată și durere
 - Durere, senzație de disconfort sau senzații anormale din cauza implantului utilizat
 - Tromboză și embolie
 - Perturbare neurologică temporară sau prelungită
 - Întârzierea sau eșecul vindecării osului
 - Pierderea corecției

Complicațiile și efectele adverse 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 returnuri ale implanturilor utilizate.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM	
 Informații privind siguranța în mediul RM. O persoană cu un implant al sistemului de capse din nitinol JAWS™ poate fi supusă în siguranță unei examinări RM în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămare.	
Nume dispozitiv	Implant al sistemului de capse din nitinol JAWS™
Intensitatea câmpului magnetic static (T)	1,5 T sau 3,0 T
Gradient spațial maxim al câmpului	19 T/m (1900 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină de transmisie pentru întregul corp, bobină de transmisie-recepție RF pentru cap
Mod de funcționare	Mod de funcționare normal
SAR maximă pentru întregul corp	2,0 W/kg
Creșterea maximă a temperaturii cauzată de încălzirea prin RF	3,18 °C
Durata scanării	SAR medie pentru întregul corp de 2,0 W/kg timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau o serie de scanări consecutive, fără pauze)
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 19,28 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 sistemului de capse din nitinol JAWS™ nu sunt destinate să suporte solicitări funcționale anormale excesive.
- Implanturile sistemului de capse din nitinol JAWS™ sunt destinate fixării temporare numai până la apariția osteogenezei.
- Neutilizarea instrumentelor dedicate, unice, ale sistemului de capse din nitinol JAWS™ la fiecare etapă a tehnicii de implantare poate compromite integritatea dispozitivului implantat, ducând la defectarea prematură a dispozitivului și la vătămarea ulterioară a pacientului. Dispozitivele defecte pot necesita reoperare și îndepărtare.

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

MANIPULARE ȘI STERILIZARE

Produs steril:

Implanturile și instrumentele sistemului de capse din nitinol JAWS™ sunt furnizate sterile prin expunerea la o doză minimă de 25 kGy de radiații gamma. A NU se resteriliza. EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Orice dispozitiv etichetat ca fiind de unică folosință nu trebuie niciodată reutilizat sau reprelucrat. Orice dispozitiv deschis din ambalaj este considerat utilizat și ar fi putut intra în contact cu țesut, os, sânge sau alte fluide corporale. Acesta este considerat contaminat și trebuie eliminat pentru siguranța pacientului și a altor utilizatori. NU utilizați implanturile după data de expirare. Ambalajele implanturilor trebuie să fie intacte la primire.

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

Toate produsele sterile trebuie depozitate într-un mediu curat și uscat.

Vă rugăm să consultați site-ul web, www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, pentru cel mai recent document privind tehnicile de transfer aseptice P99-STR-1001.

Produs nesteril:

Instrumentele care sunt prezentate într-o tavă sunt furnizate nesterile. Toate instrumentele nesterile trebuie curățate conform metodelor stabilite de spital înainte de a fi sterilizate și introduse într-un câmp chirurgical steril. Este necesară conformitatea cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului și recomandările pentru detergenții chimici. Consultați Instrucțiunile Paragon 28®, 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 al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică, contactați Paragon 28®, Inc. Aceste informații pot fi obținute și apelând (+1) (855) 786-2828.

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

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

UTILIZATORI VIZAȚI

Numai chirurgii cu experiență temeinică în utilizarea acestor implanturi și a tehnicilor chirurgicale specializate necesare trebuie să implanteze sistemul de capse din nitinol JAWS™. Consultați documentul Tehnica chirurgicală a sistemului de capse din nitinol JAWS™ (P70-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 de capse din nitinol JAWS™ (P70-STG-1001)

POPULAȚIE ȚINTĂ

Capsa din nitinol JAWS™ este destinată persoanelor din populația generală adultă și pediatrică aflate sub îngrijirea unui medic care stabilește necesitatea fixării unei osteotomii, a unei artrodeze sau a unui fragment osos la nivelul piciorului. 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 LA Arnhem Țările de Jos	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Regatul Unit	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Elveția

 2797	Clasa Ir, IIa, IIb
	Autocertificare Clasa I

Informații de bază despre UDI-DI
0889795P7XIIIB01GSUCMNB (implanturi în ambalaj steril)

Systém nitinolových svoriek JAWS™

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 svoriek JAWS. Nie je to referenčný dokument k chirurgickým technikám.

VŠEOBECNÝ POPIS

Systém nitinolových svoriek JAWS™ pozostáva zo série svorkových implantátov zo zliatiny niklu a titánu a nástrojov potrebných na liečbu patologických stavov chodidla. Kostné svorky JAWS™ sú vyrobené zo superelastického nitinolu, ktorý nevyžaduje skladovanie v chlade ani zahrievanie. Veľkosti implantátov sa pohybujú v rozsahu od 8 mm do 25 mm. Svorky JAWS™ poskytujú stabilnú fixáciu v mieste zlomeniny/kĺbu/osteotómie až do zhojenia kosti.

ZAMÝŠĽANÉ/OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi zamýšľané/očakávané klinické prínosy systému nitinolových svoriek JAWS™ patria:

- úspešná implantácia nitinolovej svorky JAWS™.

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 nitinolových svoriek JAWS™ sú vyrobené zo zliatiny niklu a titánu (nitinolu) v súlade s normou ASTM F2063.

Materiál	Materiál alebo látka, ktorej môže byť pacient vystavený	Hmotnostné percento
Zliatina niklu a titánu (nitinol) podľa normy ASTM F2063	Nikel	54,5 až 57,0
	Titán	Zvyšok*
	Menšie zložky	≤ 0,050 každá
*Približne sa rovná rozdielu medzi 100 % a celkovým percentuálnym podielom ostatných uvedených prvkov.		

LÁTKY CMR, EDP, FTALÁTY

Systém nitinolových svoriek JAWS™ neobsahuje 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 nitinolových svoriek JAWS™ je určený na fixáciu pri osteotómií, artrodéznych zákrokoch a fixáciu kostných fragmentov v kostiach a kĺboch chodidla.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Implantáty systému nitinolových svoriek JAWS™ sú indikované na použitie u dospelých a pediatrických pacientov pri primárnych a revízných zákrokoch na chodidle vrátane:

- osteotómie,
- artrodézy,
- fixácie fragmentov.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému nitinolových svoriek JAWS™ je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- aktívna infekcia alebo podozrenie na infekciu alebo osteomyelitídu,
- cievne, svalové alebo neurologické patologické stavy, ktoré ohrozujú príslušnú končatinu,
- nízka kvalita kosti, tzn. osteoporotická kosť, ktorá je náchylná na zlomenie,
- známa alebo predpokladaná citlivosť na kov alebo cudzie telesá,
- korpulencia; u pacienta s nadváhou alebo u korpulentného pacienta sa implantát môže napínať do takej miery, že môže dôjsť k zlyhaniu stabilizácie alebo implantátu,
- zdravotné stavy, ktoré môžu brániť procesu hojenia,
- stavy, ktoré obmedzujú schopnosť alebo ochotu pacienta dodržiavať pooperačné pokyny,

- každé použitie implantátu, ktoré je v rozpore s anatomickými štruktúrami fyziologického stavu,
- indikácie, ktoré nie sú uvedené v časti INDIKÁCIE NA POUŽITIE.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Aby bolo použitie systému nitinolových svoriek JAWS™ bezpečné a účinné, musí byť chirurg oboznámený s postupom a pomôckami a pri používaní pomôcky musí postupovať s primeraným úsudkom. Nesprávny výber, zavedenie alebo umiestnenie môže mať za následok skrátenie životnosti implantátu (implantátov).
- Zo zdravotných dôvodov alebo z dôvodu zlyhania pomôcky môže byť kedykoľvek potrebná opakovaná operácia na odstránenie alebo výmenu implantátov. Ak nie sú prijaté nápravné opatrenia, môžu sa vyskytnúť komplikácie.
- Implantáty ani nástroje systému systému nitinolových svoriek JAWS™ opätovne nesterilizujte. Implantáty a nástroje 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.
- S nástrojmi sa musí zaobchádzať ako s ostrými predmetmi.
- Nástroje ani implantáty od iných výrobcov nepoužívajte spolu so systémom nitinolových svoriek JAWS™. Nepoužitie poskytnutých, jedinečných nástrojov systému nitinolových svoriek JAWS™ 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 opakovaná operácia a odstránenie pomôcky.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte implantáty, nástroje a obal, aby ste sa uistili, že sú v dobrom prevádzkovom stave. Nástroje, ktoré sú chybné, poškodené alebo pochybné, sa nesmú používať.
- Ak je nástroj poškodený, okamžite kontaktujte spoločnosť Paragon 28®, Inc. a dohodnite si výmenu a/alebo likvidáciu.
- 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:
 - infekcia,
 - uvoľnenie, deformácia, posun alebo zlomenie implantátu,
 - zlomeniny spôsobené zaťažovaním unilaterálneho kĺbu,
 - reakcie tkaniva v dôsledku alergie alebo reakcie na cudzie teleso na uvoľnené častice,
 - korózia s lokalizovanou reakciou tkaniva a bolesťou,
 - bolesť, pocit malátnosti alebo abnormálne pocity v dôsledku použitého implantátu,
 - trombóza a embólia,
 - dočasná alebo predĺžená neurologické porucha,
 - oneskorené zhojenie alebo nezhojenie kosti,
 - strata korekcie.

Tu uvedené komplikácie a nežiaduce účinky 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 vrátenie použitých implantátov v žiadnom inom stave.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

	Informácie o bezpečnosti v prostredí MR Osobu s implantátom systému nitinolových svoriek JAWS™ možno bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu.
Názov pomôcky	Systém nitinolových svoriek JAWS™ na implantáciu
Sila statického magnetického poľa (T)	1,5 T alebo 3,0 T
Maximálny priestorový gradient poľa	19 T/m (1 900 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	2,0 W/kg
Maximálny nárast teploty pri rádiofrekvenčnom zahrievaní	3,18 °C
Trvanie skenovania	Priemerná celotelová špecifická miera absorpcie 2,0 W/kg SAR počas 60 minút nepretržitého rádiofrekvenčného žiarenia (sekvencia alebo séria back-to-back/skenovanie bez prestávok)
Artefakt v zobrazení MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť artefakt v zobrazení s veľkosťou 19,28 mm.
Ak nie sú zahrnuté informácie o konkrétnom parametri, s týmto parametrom nie sú spojené žiadne stavy.	

ZACHOVANIE ÚČINNOSTI POMÔCKY

- Chirurg musí mať špecifické školenie, skúsenosti a dôkladnú znalosť používania fixačných pomôcok.
- Chirurg musí pri rozhodovaní o type implantátu, ktorý sa má použiť pri špecifických indikáciách, postupovať s primeraným úsudkom.
- Implantáty systému nitinolových svoriek JAWS™ nie sú určené na to, aby vydržali nadmerné abnormálne funkčné zaťaženie.

- Implantáty systému nitinolových svoriek JAWS™ sú určené len na dočasnú fixáciu len do osteogenézy.
- Nepoužitie určených, jedinečných nástrojov systému nitinolových svoriek JAWS™ 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®, Inc. a dohodnite si výmenu a/alebo likvidáciu.
- Nesterilné pomôcky spoločnosti Paragon 28®, Inc. sú presné zdravotnícke pomôcky a musí sa s nimi zaobchádzať obozretné. Pred použitím a následne vo všetkých fázach manipulácie skontrolujte, či pomôcky nie sú poškodené. Ak zistíte poškodenie, pomôcku nepoužívajte skôr, ako sa poradíte s výrobcom, ktorý vám poskytne usmernenie.
- Pomôcky s reznými funkciami alebo ostrými bodmi sa pri nepretržitom používaní otupia. Tento stav neznamená poruchu pomôcky a môže byť znakom normálneho opotrebovania. Pri akýchkoľvek známkach otupenia alebo opotrebovania pomôcok môže byť potrebná výmena, ak takéto pomôcky už nefungujú podľa určenia. Kontrola pred použitím by mala zahŕňať overenie reznej schopnosti a ostrosti týchto bodov a hrán.
- Spoločnosť Paragon 28®, Inc. odporúča používať produkty spoločnosti Paragon 28®, Inc. v sterilnom prostredí.

MANIPULÁCIA A STERILIZÁCIA

Sterilný produkt:

Implantáty a nástroje systému nitinolových svoriek JAWS™ sa dodávajú sterilné a sú sterilizované gama žiarením, ktorého dávka dosahuje minimálne 25 kGy. NESTERILIZUJTE opakovane. LEN NA JEDNO POUŽITIE. Akákoľvek pomôcka označená ako pomôcka na jedno použitie sa nikdy nesmie opakovane používať ani spracovávať na opakované použitie. Každá pomôcka vybratá z obalu sa považuje za použitú a za takú, ktorá mohla prísť do kontaktu s tkanivom, kosťou, krvou alebo inými telesnými tekutinami. Takáto pomôcka sa považuje za kontaminovanú a na zabezpečenie bezpečnosti pacienta a iných používateľov sa musí zlikvidovať. Implantáty NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie. Obaly implantátov musia byť po dodaní neporušené.

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

Všetky sterilné produkty sa musia skladovať v čistom a suchom prostredí.

Najnovšiu verziu dokumentu k aseptickým technikám prenosu P99-STR-1001 nájdete na webovej lokalite www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/.

Nesterilný produkt:

Nástroje, ktorá sa dodávajú na podnose, sa dodávajú nesterilné. Všetky nesterilné nástroje sa majú pred sterilizáciou a uvedením do sterilného chirurgického poľa vyčistiť pomocou zavedených nemocničných metód. Musia sa dodržiavať pokyny a odporúčania výrobcu pre chemické čistiace prostriedky. Pozrite si príručku spoločnosti Paragon 28®, Inc. Pokyny na renovovanie opakovateľne použiteľných nástrojov (manuálna metóda P99-CLN-0001) (automatizovaná metóda P99-CLN-1001). Ak chcete získať informácie o produkte alebo kópiu príručky chirurgického postupu a/alebo súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, obráťte sa na spoločnosť Paragon 28®, Inc., napríklad telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828.

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

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

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Systém nitinolových svoriek JAWS™ smú implantovať len chirurgovia, ktorí majú kompletné skúsenosti s používaním takýchto implantátov a s požadovanými špecializovanými chirurgickými technikami. Kompletný návod na použitie nájdete v príručke chirurgickej techniky pre systém nitinolových svoriek JAWS™ (P70-STG-1001). Ak chcete získať informácie o produkte alebo kópiu príručky chirurgického postupu, 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 príručke chirurgickej techniky pre systém nitinolových svoriek JAWS™ (P70-STG-1001).

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Nitinolová svorka JAWS™ je určená pre dospelých a pediatrických pacientov, ktorí sú v starostlivosti lekára, ktorý určuje potrebu fixácie pri osteotómii, artrodéze alebo fixáciu fragmentu kosti v chodidle. Do populácie nie sú zahrnuté tehotné pacientky ani iní pacienti so stavmi uvedenými v kontraindikáciách.

SŤAŽNOSTI TÝKAJÚCE SA PRODUKTU

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

LIKVIDÁCIA IMPLANTÁTU ALEBO NÁSTROJA

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

Sterilne zabalený implantát sa otvorí v operačnej sále a jeho obal zlikviduje používateľ. Vonkajší obal sa neprenáša do operačného poľa a nesmie sa kontaminovať ľudským tkanivom ani krvou. Vonkajší obal sa zlikviduje v štandardnej nádobe na odpad. Ak je vnútorný obal v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou, musí sa zlikvidovať v štandardnej nádobe na biologický odpad. Ak vnútorný obal nie je v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou, môže sa zlikvidovať v štandardnej nádobe na odpad.

V prípade odstránenia implantátu alebo likvidácie implantátu počas operácie musí implantát zlikvidovať používateľ v operačnej sále. Implantát bol v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou a môže predstavovať nebezpečenstvo v súvislosti s ostrými predmetmi. Preto sa musí zlikvidovať v nádobe na biologický odpad, ktorá je určená pre ostré predmety.

V prípade likvidácie nástroja túto likvidáciu vykoná používateľ v chirurgickej sále. Nástroj bol v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou a môže predstavovať nebezpečenstvo v súvislosti s ostrými predmetmi. Preto sa musí zlikvidovať v nádobe na biologický odpad, ktorá je určená pre ostré predmety.

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

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

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

Základné informácie o UDI-DI
0889795P7XIIB01GSUCMNB (implantáty v sterilnom obale)



JAWS™ häftsystem i nitinol

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 JAWS häftsystem. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

ALLMÄN BESKRIVNING

JAWS™ häftsystem i nitinol omfattar häftimplantat av nickeltitanlegering samt de instrument som är nödvändiga för behandling av patologiska tillstånd i foten. JAWS™ benagraffer är tillverkade av superelastiskt nitinol som inte kräver kylförvaring eller uppvärmning. Implantatstorlekar varierar från 8 mm till 25 mm. JAWS™ agraffer ger stabil fixering över fraktur-/led-/osteotomistället tills benläkning sker.

AVSEDD/FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

Avsedd/förväntad klinisk nytta med JAWS™ häftsystem i nitinol innefattar:

- Framgångsrik implantation av JAWS™ nitinolagraffer.

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

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

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

IMPLANTATMATERIAL

Implantaten i JAWS™ häftsystem i nitinol är tillverkade av nickel-titanlegering (nitinol) enligt ASTM F2063.

Material	Material eller ämnen som patienten kan exponeras för	% (massa/massa)
Nickel-titan (nitinol) enligt ASTM F2063	Nickel	54,5 till 57,0
	Titan	Balans*
	Mindre beståndsdelar	≤0,050 vardera
*ungefär lika med skillnaden mellan 100 % och summan i procent av de andra specificerade grundämnena.		

CMR, EDP, FTALATER

JAWS™ häftsystem i nitinol 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

JAWS™ häftsystem i nitinol är avsett för användning vid fixering av osteotomier, artrodesingrepp och benfragment i fotens ben och leder.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Implantaten i JAWS™ häftsystem i nitinol är indicerade för användning hos vuxna och pediatrika patienter för primära ingrepp och revisionsingrepp i foten, inklusive:

- osteotomi
- artrodes
- fragmentfixering

KONTRAIKATIONER

Användning av JAWS™ häftsystem i nitinol kontraindiceras i följande fall:

- Aktiv eller misstänkt infektion eller osteomyelit
- Vaskulära, muskulära eller neurologiska patologier som äventyrar den berörda extremiteten
- Nedsatt benkvalitet, det vill säga osteoporotiskt ben med ökad frakturkänslighet
- Känd eller misstänkt känslighet mot metall eller främmande kroppar
- Fetma; en överviktig patient, eller som lider av fetma, kan belasta implantatet till en sådan grad att stabilisering eller implantatsvikt kan uppstå
- Fysiska tillstånd som kan hindra läkningsprocessen
- Tillstånd som begränsar patientens förmåga eller villighet att följa postoperativa instruktioner

- Närhelst användningen av implantatet hamnar i konflikt med de anatomiska strukturerna av fysiologisk status
- Indikationer som inte ingår i ANVÄNDNINGSSOMRÅDET

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För säker och effektiv användning av JAWS™ häftsystem i nitinol ska kirurgen vara förtrogen med ingreppet och produkterna och måste använda rimlig bedömning vid användning av produkten. Felaktigt val, placering eller positionering kan leda till minskad livslängd för implantatet(en).
- 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.
- Implantat eller instrument i JAWS™ häftsystem i nitinol får inte omsteriliseras. Implantaten och instrumenten 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.
- Instrument ska behandlas som vassa föremål.
- Använd inte instrument eller implantat från andra tillverkare tillsammans med JAWS™ häftsystem i nitinol. Underlåtenhet att använda tillhandahållna unika instrument i JAWS™ häftsystem i nitinol vid varje steg i implantationstekniken kan äventyra den implanterade produktens integritet, vilket kan leda till för tidig produktsvikt och efterföljande patientskada. Sviktande produkter kan kräva reoperation och avlägsnande.
- Inspektera implantaten, instrumenten och förpackningen noggrant före användning för att säkerställa att de är i korrekt funktionsskick. Instrument som är defekta, skadade eller tvivelaktiga ska inte användas.
- Om ett instrument är skadat ska du kontakta Paragon 28®, Inc. omedelbart för att ordna utbyte och/eller kassering.
- 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:
 - Infektion
 - Implantatet lossnar, deformerar, migrerar eller frakturerar
 - Frakturer orsakade av ensidig ledbelastning
 - Vävnadsreaktioner till följd av allergi eller främmandekroppreaktion mot rubbade partiklar
 - Korrosion med lokaliserad vävnadsreaktion och smärta
 - Smärta, sjukdomskänsla eller onormala förnimmelser på grund av det implantat som används
 - Trombos och emboli
 - Tillfällig eller långvarig neurologisk funktionsstörning
 - Fördröjd eller utebliven benläkning
 - Förlust av korrigerig

Komplikationer och negativa effekter 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 för tidig svikt i ett implantat där ett orsakssamband med dess geometri, ytkvalitet eller mekaniska stabilitet misstänks, ska du skicka explantat till Paragon 28®, Inc. I ett rengjort, desinficerat och sterilt tillstånd. Paragon 28®, Inc. kan inte acceptera några andra returer av använda implantat.

MR-SÄKERHETSINFORMATION	
	MRT-säkerhetsinformation En person med implantat från JAWS™ häftsystem i nitinol kan skannas säkert under följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada.
Produktsens namn	Implantat i JAWS™ häftsystem i nitinol
Statisk magnetfältstyrka (T)	1,5 T eller 3,0 T
Maximal spatial fältgradient	19 T/m (1 900 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Sändningsspole för helkropp, RF sändnings-mottagarspole för huvud
Driftläge	Normalt driftläge
Maximal helkroppss-SAR	2,0 W/kg
Maximal temperaturökning vid RF-uppvärmning	3,18 °C
Skanningslängd	2,0 W/kg genomsnittlig helkroppss-SAR under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/skanning i följd utan avbrott)
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan ge en bildartefakt på 19,28 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.
- Implantaten i JAWS™ häftsystem i nitinol är inte avsedda att utsättas för överdriven onormal funktionell belastning.
- Implantaten i JAWS™ häftsystem i nitinol är endast avsedda för tillfällig fixering tills osteogenes uppstår.
- Underlåtenhet att använda avsedda unika instrument i JAWS™ häftsystem i nitinol vid varje steg i implantationstekniken kan äventyra den implanterade produktens integritet, vilket kan leda till för tidig produktsvikt och efterföljande patientskada. Sviktande produkter kan kräva reoperation och avlägsnande.
- Inspektera implantaten noggrant före användning, 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®, Inc. omedelbart för att ordna utbyte och/eller kassering.
- Paragon 28®, Inc. 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.
- Paragon 28®, Inc. rekommenderar användning av Paragon 28®, Inc.-produkter i en steril miljö.

HANTERING OCH STERILISERING

Steril produkt:
Implantaten och instrumenten i JAWS™ häftsystem i nitinol levereras sterila genom exponering för en minsta dos på 25 kGy gammastrålning. Får EJ omsteriliseras. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Alla produkter som är märkta med endast för engångsbruk får aldrig återanvändas eller reprocessas. Alla produkter med 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.

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

Alla sterila produkter ska förvaras i en ren och torr miljö.

Det senaste dokumentet om aseptiska överföringstekniker P99-STR-1001 finns på webbplatsen, www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/.

Icke-steril produkt:
Instrument som levereras i en bricka levereras icke-sterila. Alla icke-sterila implantat ska rengöras med etablerade sjukhusmetoder före sterilisering och införsel till ett sterilt kirurgiskt fält. Det krävs att tillverkarens bruksanvisningar och rekommendationer för kemiska rengöringsmedel följs. Se Paragon 28®, 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, vänligen kontakta Paragon 28®, Inc. Detta går även att få genom att ringa (+1) (855)786-2828.

Implantaten 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	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter

AVSEDDA ANVÄNDARE

Endast kirurger med grundläggande erfarenhet av att använda sådana implantat, och de nödvändiga specialiserade kirurgiska teknikerna ska implantera JAWS™ häftsystem i nitinol. Se kirurgisk teknik för JAWS™ häftsystem i nitinol (P70-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 JAWS™ häftsystem i nitinol (P70-STG-1001)

MÅLPOPULATION

JAWS™ häftsystem i nitinol är avsett för användning hos vuxna och pediatriska patienter som behandlas av en läkare och där det föreligger behov av fixering av en osteotomi, artrodes eller ett benfragment i foten. Populationen omfattar inte patienter som är gravida eller några andra med tillstånd som anges i kontraindikationerna.

PRODUKTKLAGOMÅL

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

KASSERING AV IMPLANTAT ELLER INSTRUMENT

Implantatet och tillhörande instrument kommer att användas i en operationssal, och därför kommer all kassering av implantat(en), instrument(en) och/eller förpackning att ske i operationssalen av användaren. Det sterilt förpackade implantatet kommer att öppnas i operationssalen och förpackningen kasseras av användaren. Den yttre förpackningen förs inte över till operationsområdet och får inte kontamineras av mänsklig vävnad eller blod. Den yttre förpackningen kasseras i ett vanligt avfallskärl. Om den inre förpackningen kommer i kontakt med mänsklig vävnad eller blod måste den inre förpackningen kasseras i en standardbehållare för biologiskt avfall. Om den inre förpackningen inte kommer i kontakt med mänsklig vävnad eller blod kan den inre förpackningen kasseras i ett vanligt avfallskärl.

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

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

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

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

 2797	Klass Ir, IIa, IIb
	Klass I självcertifiering

Grundläggande UDI-DI-information
0889795P7XIIB01GSUCMNB (sterilt förpackade implantat)