



## TITAN 3-D™ Wedge System

### BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING IMPORTANT INFORMATION

A FULL SYMBOLS GLOSSARY CAN BE FOUND AT:  
[www.paragon28.com/resources](http://www.paragon28.com/resources)

Please check the website, [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus), for the most current instructions for use document.

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

### CAUTION

Federal Law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.

### DESCRIPTION

The TITAN 3-D™ Wedge System contains a series of titanium alloy implants used for the correction of small bones in the foot. It is offered in varying shapes and sizes to accommodate a variety of small bone applications. Implants are made from medical grade titanium alloy (Ti6Al4V) per ASTM F2924.

### IMPLANT MATERIALS

The TITAN 3-D™ Wedge System implants are made from Titanium Alloy (ASTM F2924). The instrumentation is made from medical grades of stainless steel, silicone and/or anodized aluminum.

### INDICATIONS FOR USE

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

### CONTRAINDICATIONS

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

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

- Acute or chronic infections, local or systemic
- Vascular, muscular or neurological pathologies that compromise the concerned extremity
- All concomitant pathologies that could affect the function of the implant
- Osteopathies with reduced bone substance that could affect the function of the implant
- Any mental or neuromuscular disorder that could result in an unacceptable risk of failure at the time of fixation or complications in post-operative treatment.
- Known or suspected sensitivity to metal
- Corpulence; an overweight or corpulent patient can strain the implant to such a degree that stabilization or implant failure can occur

- Whenever the use of the implant comes into conflict with the anatomical structures of physiological status

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

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

### Potential Complications and Adverse Reactions

In any surgical procedure, the potential for complications and adverse reactions exist. The risks and complications with these implants include:

- Loosening, deformation or fracture of the implant
- Acute post-operative wound infections and late infections with possible sepsis
- Migration, subluxation of the implant with resulting reduction in range of movement
- Fractures resulting from unilateral joint loading
- Thrombosis and embolism
- Wound hematoma and delayed wound healing
- Temporary and protracted functional neurological perturbation
- Tissue reactions as the result of allergy or foreign body reaction to dislodged particles
- Corrosion with localized tissue reaction and pain
- Pain, a feeling of malaise or abnormal sensations due to the implant used
- Bone loss due to stress shielding

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

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Re-operation to remove or replace implants may be required at any time due to medical reasons or device failure. If corrective action is not taken, complications may occur.
- The implants and guide wires are intended for single use only.
- Instruments, guide wires and screws are to be treated as sharps.
- **Do not use other manufacturer's instruments or implants in conjunction with the TITAN 3-D™ Wedge System.**
- **Do not resterilize the TITAN 3-D™ Wedge System implants.**



### MR (MAGNETIC RESONANCE) SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated the TITAN 3-D™ Wedge implants are MR conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3 T or 1.5 T
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m)

- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, non-clinical testing results indicate the TITAN 3-D™ Wedge is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.8°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 26 mm from the TITAN 3-D™ Wedge when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

#### MAINTAINING DEVICE EFFECTIVENESS

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

#### HANDLING AND STERILIZATION

##### Implants:

The TITAN 3-D™ Wedge System implants in this system are provided sterile by exposure to a minimum dose of 25kGy of gamma radiation. Do not re-sterilize. Single use only. The risk of re-use of device includes potential for patient to develop infection. Do not use implants after expiration date.

Implants in 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 implant**. Contact the manufacturer for further instructions. The implant should only be opened after the correct size has been determined. The implants should be opened using an aseptic technique. The box will contain a double pouch. An unsterile member of the operating room team should open the box to retrieve the double pouch containing the TITAN 3-D™ implant. The unsterile team member should present the sterile inner pouch to a sterile team member using aseptic technique who then can remove the implant from the sterile inner package.

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

##### Reusable Instruments:

Instruments that are presented in a tray are provided non-sterile. All non-sterile instruments should be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile surgical field. Compliance is required with the manufacturer's user instructions and recommendations for chemical detergents. Refer to the Paragon 28® **Instrument Reprocessing Instructions for Reusable Instruments** document P99-CLN-0001. 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 an FDA cleared sterilization wrap is recommended. The following validated steam autoclave cycle is recommended:

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

#### INSTRUCTIONS FOR USE

Only surgeons who are fully experienced in the use of such implants and the required specialized surgical techniques should implant the TITAN 3-D™ Wedge System. Refer to the TITAN 3-D™ Wedge System Surgical Technique (P03-STG-0001 (US) and P03-STG-1001 (OUS)) for complete instructions for use. For product information or to obtain a copy of the surgical technique manual, please contact Paragon 28® by phone, +1 (855)786-2828.

#### IMPLANT REMOVAL

- Instrumentation can be provided for implant removal.
- Removal instructions are provided in the TITAN 3-D™ Wedge System Surgical Technique: P03-STG-0001 (US) and P03-STG-1001 (OUS)

#### 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. 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.

**Please contact company for product inquiries, cleaning instructions and surgical techniques, or to report any adverse event.**

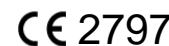


**Paragon 28, Inc.**  
**14445 Grasslands Dr.,**  
**Englewood, CO 80112**  
**USA**  
**(+1) (855) 786-2828**



Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP, The Hague  
 The Netherlands

**Australian Sponsor**  
 Emergo Australia  
 Level 20, Tower II, Darling Park  
 201 Sussex St., Sydney, NSW 2000  
 Australia



#### Switzerland Importer

beMEDICAL AG  
 Gewerbstrasse 7  
 CH-6330 Cham



MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

## TITAN 3-D™ Keilsystem

VOR ANWENDUNG DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN WICHTIGEN  
 INFORMATIONEN LESEN

EIN VOLLSTÄNDIGES SYMBOLVERZEICHNIS FINDET SICH UNTER:  
[www.paragon28.com/resources](http://www.paragon28.com/resources)

Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf der  
 Website [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus).

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

### ACHTUNG

Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt  
 oder auf ärztliche Verordnung abgegeben und verwendet werden.

### BESCHREIBUNG

Das TITAN 3-D™ Keilsystem umfasst eine Reihe von Implantaten aus  
 einer Titanlegierung zur Korrektur kleiner Knochen im Fuß. Es wird  
 in verschiedenen Formen und Größen für unterschiedliche  
 Anwendungen in der Kleinknochenchirurgie angeboten. Die  
 Implantate bestehen aus für den medizinischen Einsatz geeigneter  
 Titanlegierung (Ti6Al4V) gemäß ASTM F2924.

### IMPLANTATMATERIALIEN

Die Implantate des TITAN 3-D™ Keilsystems bestehen aus einer  
 Titanlegierung (ASTM F2924). Die Instrumente bestehen aus für den  
 medizinischen Einsatz geeignetem Edelstahl, Silikon und/oder  
 anodisiertem Aluminium.

### INDIKATIONEN

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

### KONTRAINDIKATIONEN

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

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

- akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- vaskuläre, muskuläre oder neurologische Pathologien, die sich  
 schädlich auf die betroffene Extremität auswirken
- alle Begleitpathologien, welche die Funktion des Implantats  
 beeinträchtigen könnten
- Osteopathien mit reduzierter Knochensubstanz, welche die  
 Funktion des Implantats beeinträchtigen könnten
- jegliche mentale oder neuromuskuläre Störung, die zu einem  
 unannehmbaren Ausfallrisiko zum Zeitpunkt der Fixierung oder  
 zu Komplikationen während der postoperativen Behandlung  
 führen könnte.
- bekannte oder vermutete Überempfindlichkeit gegen Metall
- Beibehaltung: Ein übergewichtiger oder korpulenter Patient kann  
 das Implantat bis zu einem Grad belasten, dass ein Ausfall der  
 Stabilität oder des Implantats erfolgen kann
- immer, wenn die Verwendung des Implantats den physiologischen  
 anatomischen Strukturen zuwiderläuft

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

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

### Mögliche Komplikationen und unerwünschte Wirkungen

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht die Möglichkeit von  
 Komplikationen und unerwünschten Wirkungen. Zu den Risiken  
 und Komplikationen mit diesen Implantaten gehören:

- Lockerung, Deformation oder Fraktur des Implantats
- akute postoperative Wundinfektionen und späte Infektionen mit  
 möglicher Sepsis
- Migration, Subluxation des Implantats mit daraus resultierender  
 Reduktion des Bewegungsumfangs
- Frakturen aufgrund einseitiger Gelenkbelastung
- Thrombose und Embolie
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
- temporäre und anhaltende funktionelle neurologische Störung
- Gewebereaktionen aufgrund einer Allergie oder  
 Fremdkörperreaktion auf dislozierte Partikel
- Korrosion mit lokalisierter Gewebereaktion und Schmerzen
- Schmerzen, Unwohlsein oder anomale Empfindungen aufgrund  
 des verwendeten Implantats
- Knochenverlust aufgrund von „Stress-Shielding“

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

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist jederzeit möglich, dass aus medizinischen Gründen oder  
 aufgrund eines Produktdefekts in erneuter Eingriff zur Entfernung  
 oder zum Austausch von Implantaten erforderlich ist. Erfolgt keine  
 korrektive Maßnahme, kann es zu Komplikationen kommen.
- Die Implantate und Führungsdrähte sind nur für den einmaligen  
 Gebrauch bestimmt.
- Instrumente, Führungsdrähte und Schrauben sind als scharfe  
 Gegenstände zu behandeln.
- **Keine Instrumente oder Implantate anderer Hersteller mit  
 dem TITAN 3-D™ Keilsystem verwenden.**
- **Die Implantate des TITAN 3-D™ Keilsystems nicht  
 resterilisieren.**



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Implantate des  
 TITAN 3-D™ Keilsystems bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit  
 diesen Produkten kann unter den folgenden Bedingungen sicher in  
 einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 T oder 1,5 T
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 1900 Gauß/cm (19 T/m)
- Maximale vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)

Gemäß den Ergebnissen aus nichtklinischen Tests ist unter den oben beschriebenen Scanbedingungen ein durch den TITAN 3-D™ Keil verursachter maximaler Temperaturanstieg von weniger als 2,8 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Laut nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei der Bildgebung mit einer Gradiententechno-Pulssequenz und einem 3-T-MR-System ungefähr 26 mm vom TITAN 3-D™ Keil.

#### ERHALTUNG DER EFFEKTIVITÄT DES PRODUKTS

- Der Chirurg muss in der Verwendung des Produkts speziell geschult sein, Erfahrung darin besitzen und gründlich damit vertraut sein.
- Der Chirurg muss die Entscheidung zur Verwendung des Produkts nach vernünftigem Ermessen treffen.
- Das TITAN 3-D™ Keilsystem ist nicht für übermäßige anomale funktionelle Belastungen ausgelegt.
- Werden nicht die dafür vorgesehenen, speziellen TITAN 3-D™ Keilsystem-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Unversehrtheit des implantierten Produkts beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts und darauf folgender Verletzung des Patienten führt. Ausgefallene Produkte erfordern unter Umständen einen erneuten Eingriff und die Entfernung.
- Die Implantate vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen und die Instrumente vor und nach jedem Eingriff inspizieren, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Fehlerhafte, beschädigte oder verdächtig aussehende Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Paragon 28®, Inc. empfiehlt die Verwendung von Paragon 28®, Inc. Produkten in einer sterilen Umgebung.

#### HANDHABUNG UND STERILISATION

##### Implantate:

Die TITAN 3-D™ Keilsystem-Implantate in diesem System werden steril durch Exposition gegenüber einer Mindestdosis Gammastrahlung von 25 kGy geliefert. Nicht resterilisieren. Nur zum einmaligen Gebrauch. Zu den Risiken durch eine Wiederverwendung des Produkts gehört das Potenzial für eine Infektion des Patienten. Implantate nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Implantate in steriler Verpackung sind zu untersuchen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Innenverpackung nicht mehr unversehrt ist, **darf das Implantat nicht verwendet werden**. Wenden Sie sich für weitere Anweisungen an den Hersteller. Das Implantat darf erst geöffnet werden, nachdem die korrekte Größe ermittelt wurde. Die Implantate sind mittels aseptischer Technik zu öffnen. Die Schachtel enthält einen Doppelbeutel. Ein unsteriles Mitglied des OP-Teams sollte die Schachtel öffnen und den Doppelbeutel mit dem TITAN 3-D™ Implantat herausnehmen. Das unsterile Mitglied des OP-Teams sollte mittels aseptischer Technik den sterilen Innenbeutel einem sterilen Mitglied des OP-Teams überreichen, damit dieses dann das Implantat aus der sterilen Innenpackung herausnehmen kann.

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

##### Wiederverwendbare Instrumente:

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 Benutzeranweisungen und Empfehlungen chemischer

Reinigungsmittel des Herstellers ist zu wahren. Siehe Dokument P99-CLN-0001: **Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente** von Paragon 28®. Dieses kann auch unter der Nummer +1 855 786 2828 telefonisch angefordert werden.

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 einer Sterilisationsfolie mit FDA-Zulassung wird empfohlen. Der folgende validierte Dampfzyklus im Autoklaven wird empfohlen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkdauer	Trocknungsdauer
Dampf	Prävakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Das TITAN 3-D™ Keilsystem darf nur von Chirurgen implantiert werden, die umfassende Erfahrung in der Verwendung solcher Implantate und den erforderlichen, speziellen chirurgischen Techniken besitzen. Die vollständige Gebrauchsanweisung finden Sie in der Chirurgischen Technik für das TITAN 3-D™ Keilsystem (P03-STG-0001 (USA) bzw. P03-STG-1001 (außerhalb der USA)). Für Produktinformationen oder ein Exemplar des Handbuchs mit der chirurgischen Technik wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®.

#### IMPLANTATENTFERNUNG

- Für die Implantatentfernung können Instrumente bereitgestellt werden.
- Anweisungen zur Entfernung finden Sie in der Chirurgischen Technik für das TITAN 3-D™ Keilsystem. P03-STG-0001 (USA) bzw. P03-STG-1001 (außerhalb der USA)

#### 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. ist umgehend telefonisch oder schriftlich über jeglichen Funktionsfehler des Produkts zu informieren. Bei Einreichen einer Beschwerde sind der Name, die Teilenummer und die Chargennummer des Teils zusammen mit dem Namen und der Anschrift der die Beschwerde einreichenden Person anzugeben.

**Für Fragen zum Produkt, Anweisungen zur Reinigung und chirurgische Techniken oder für die Meldung unerwünschter Ereignisse das Unternehmen kontaktieren.**



**Paragon 28, Inc.**  
14445 Grasslands Dr.,  
Englewood, CO 80112  
USA  
(+1) (855) 786-2828



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
Niederlande

**Australischer Sponsor** **CE 2797**

Emergo Australia  
Level 20, Tower II, Darling Park  
201 Sussex St., Sydney, NSW 2000  
Australien

#### Schweizer Importeur

beMEDICAL AG  
Gewerbestrasse 7  
CH-6330 Cham



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



## Système de coins TITAN 3-D™

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

LE GLOSSAIRE COMPLET DES SYMBOLES SE TROUVE À L'ADRESSE SUIVANTE : [www.paragon28.com/resources](http://www.paragon28.com/resources)

Consulter le site web [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus), pour le mode d'emploi le plus récent.

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

### MISE EN GARDE

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

### DESCRIPTION

Le système de coins TITAN 3-D™ se compose d'une série d'implants en alliage de titane utilisés pour la correction des petits os du pied. Il est proposé dans différentes formes et tailles pour s'adapter à une variété d'applications sur les petits os. Les implants sont fabriqués en alliage de titane de qualité médicale (Ti6Al4V) selon la norme ASTM F2924.

### MATÉRIAUX DES IMPLANTS

Les implants du système de coins TITAN 3-D™ sont fabriqués en alliage de titane (ASTM F2924). Les instruments sont fabriqués en acier inoxydable, silicone et/ou aluminium anodisé de qualité médicale.

### INDICATIONS D'UTILISATION

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

### CONTRE-INDICATIONS

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

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

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Pathologies vasculaires, musculaires ou neurologiques pouvant compromettre l'extrémité concernée
- Toutes les pathologies concomitantes susceptibles d'affecter la fonction de l'implant
- Ostéopathies avec substance osseuse réduite susceptible d'affecter la fonction de l'implant
- Tout trouble mental ou neuromusculaire susceptible d'entraîner un risque inacceptable d'échec au moment de la fixation ou de complications dans le traitement post-opératoire.
- Sensibilité au métal avérée ou suspectée
- Corpulence : un patient en surpoids ou corpulent peut exercer une contrainte sur l'implant à un degré tel qu'un défaut de stabilisation ou une défaillance de l'implant peut survenir
- Chaque fois que l'utilisation de l'implant entre en conflit avec les

structures anatomiques

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

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

### Complications et effets indésirables potentiels

Dans toute intervention chirurgicale, il existe un risque de complications et d'effets indésirables. Les risques et les complications associés à ces implants sont notamment :

- Descellement, déformation ou rupture de l'implant
- Infections post-opératoires aiguës des plaies et infections tardives avec risque de septicémie
- Migration, subluxation de l'implant avec réduction consécutive de l'amplitude des mouvements
- Fractures résultant d'une charge unilatérale des articulations
- Thrombose et embolie
- Hématome de plaie et cicatrisation retardée
- Perturbation neurologique fonctionnelle temporaire et prolongée
- Réactions tissulaires à la suite d'une allergie ou réaction à corps étranger à des particules délogées
- Corrosion avec réaction tissulaire localisée et douleur
- Douleur, sensation de malaise ou sensations anormales en raison de l'implant utilisé
- Perte osseuse due à la déviation des contraintes

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

### AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Une réopération pour retirer ou remplacer les implants peut s'avérer nécessaire à tout moment pour des raisons médicales ou de défaillance du dispositif. Si les mesures correctives ne sont pas prises, des complications peuvent survenir.
- Les implants et les fils-guides sont destinés à un usage unique.
- Les instruments, les fils-guides et les vis doivent être traités comme des objets tranchants.
- **Ne pas utiliser d'instruments ou d'implants provenant d'autres fabricants conjointement avec le système de coins TITAN 3-D™.**
- **Ne pas restériliser les implants du système de coins TITAN 3-D™.**



### INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que les implants du système de coins TITAN 3-D™ sont compatibles IRM sous certaines conditions. Un patient portant ces dispositifs peut subir sans danger un examen d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou 1,5 T
- Gradient de champ spatial maximum de 1900 gauss/cm (19 T/m)

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur le corps entier et rapporté par le système de résonance magnétique de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, les résultats des tests non cliniques indiquent que le coin TITAN 3-D™ devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à 2,8 °C après 15 minutes d'examen continu.

Dans des essais non cliniques, l'artefact d'imagerie causé par le dispositif s'étend à environ 26 mm du coin TITAN 3-D™ lors d'une acquisition avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient sur un système de résonance magnétique à 3 Teslas.

#### MAINTIEN DE L'EFFICACITÉ DU DISPOSITIF

- Le chirurgien doit avoir une formation et une expérience spécifiques, et une connaissance approfondie de l'utilisation du dispositif.
- Le chirurgien doit faire preuve de bon sens lorsqu'il décide d'utiliser le dispositif.
- Le système de coins TITAN 3-D™ n'est pas destiné à supporter des contraintes fonctionnelles anormales et excessives.
- Le fait de ne pas utiliser les instruments spécialisés et exclusifs du système de coins TITAN 3-D™ pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif et des lésions consécutives chez le patient. Les dispositifs défectueux peuvent nécessiter une réopération et leur retrait.
- Inspecter soigneusement les implants avant utilisation et inspecter les instruments avant et après chaque intervention afin d'assurer qu'ils sont parfaitement opérationnels. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés.
- Paragon 28® Inc. recommande l'utilisation des produits Paragon 28®, Inc., dans un environnement stérile.

#### MANIPULATION ET STÉRILISATION

##### Implants :

Les implants du système de coins TITAN 3-D™ de ce système sont fournis stériles par exposition à une dose minimale de 25 kGy de rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Dispositif exclusivement à usage unique. Le risque de réutilisation du dispositif comprend le risque de développement d'une infection chez le patient. Ne pas utiliser d'implants après leur date d'expiration.

Les implants en emballage stérile doivent être inspectés pour s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou ouvert précédemment. Si l'intégrité de l'emballage intérieur a été compromise, **ne pas utiliser l'implant**. Contacter le fabricant pour de plus amples instructions. L'implant ne doit être ouvert qu'après avoir déterminé la taille correcte. Les implants doivent être ouverts en utilisant une technique aseptique. La boîte contiendra une double poche. Un membre non stérile de l'équipe du bloc opératoire doit ouvrir la boîte pour récupérer la double poche contenant l'implant TITAN 3-D™. Le membre de l'équipe non stérile doit présenter la poche intérieure stérile à un membre de l'équipe stérile en utilisant une technique aseptique. Ce dernier pourra ensuite retirer l'implant de l'emballage intérieur stérile.

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

##### Instruments réutilisables :

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. L'observance des instructions et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impérative. Se reporter au document P99-CLN-0001

**Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables**, de Paragon 28®. Il est également possible d'obtenir ces informations en

composant le +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. L'utilisation d'une enveloppe de stérilisation approuvée par la FDA est recommandée. Le cycle d'autoclave à la vapeur validé suivant est recommandé :

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

#### MODE D'EMPLOI

Le système de coins TITAN 3-D™ ne doit être implanté que par des chirurgiens disposant d'une expérience approfondie de l'utilisation de tels implants et des techniques chirurgicales spécialisées requises. Consulter la technique chirurgicale du système de coins TITAN 3-D™ (P03-STG-0001 (*États-Unis*) et P03-STG-1001 (*Hors États-Unis*)) pour un mode d'emploi complet. Pour des informations sur le produit ou pour obtenir un exemplaire du manuel de technique chirurgicale, contacter Paragon 28®, Inc. par téléphone au +1 (855) 786-2828.

#### RETRAIT DE L'IMPLANT

- Des instruments peuvent être fournis pour le retrait des implants.
- Les instructions de retrait sont fournies dans la technique chirurgicale du système de coins TITAN 3-D™ : P03-STG-0001 (*États-Unis*) et P03-STG-1001 (*Hors États-Unis*)

#### RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

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

**Pour obtenir des renseignements sur un produit, des instructions de nettoyage et des techniques chirurgicales, ou pour signaler tout événement indésirable, contacter la société.**



**Paragon 28, Inc.**  
14445 Grasslands Dr.,  
Englewood, CO 80112  
États-Unis  
(+1) (855) 786-2828



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
Pays-Bas

#### Importateur en Suisse

beMEDICAL AG  
Gewerbstrasse 7  
CH-6330 Cham

#### Promoteur australien

Emergo Australia  
Level 20, Tower II, Darling Park  
201 Sussex St., Sydney, NSW 2000  
Australie

CE 2797



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



## Sistema di cunei TITAN 3-D™

**PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE LE SEGUENTI IMPORTANTI INFORMAZIONI**

IL GLOSSARIO COMPLETO DEI SIMBOLI È DISPONIBILE SU:  
[www.paragon28.com/resources](http://www.paragon28.com/resources)

Consultare il sito web [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus), per la versione più recente delle istruzioni per l'uso.

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

### ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'uso di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.

### DESCRIZIONE

Il sistema di cunei TITAN 3-D™ contiene una serie di impianti in lega di titanio usati per la correzione delle ossa piccole nel piede. È disponibile in forme e dimensioni diverse per adattarsi a una varietà di applicazioni a carico delle ossa piccole. Gli impianti sono realizzati in lega di titanio di grado chirurgico (Ti6Al4V) a norma ASTM F2924.

### MATERIALI DI IMPIANTO

Gli impianti del sistema di cunei TITAN 3-D™ sono realizzati in lega di titanio (ASTM F2924). Lo strumentario è di acciaio inossidabile, silicone e/o alluminio anodizzato di grado chirurgico.

### INDICAZIONI PER L'USO

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

### CONTROINDICAZIONI

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

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

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Patologie vascolari, muscolari o neurologiche compromettenti l'arto interessato
- Tutte le patologie concomitanti che potrebbero pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- Osteopatie accompagnate da riduzione della massa ossea, che potrebbero influenzare la funzionalità dell'impianto
- Disturbi mentali o neuromuscolari che potrebbero comportare un rischio inaccettabile di insuccesso al momento della fissazione o di complicanze nella fase di trattamento postoperatorio.
- Sensibilità sospetta o accertata al metallo
- Corpulenza; in un paziente sovrappeso o corpulento, l'impianto può essere sottoposto a stress eccessivo al punto da compromettere la stabilizzazione o provocare il cedimento dell'impianto

- Tutti i casi in cui l'uso dell'impianto sia in conflitto con le strutture anatomiche nello stato fisiologico

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

- Presenza di tumori
- Anomalie congenite
- Patologie immunosoppressive
- Aumento della velocità di eritrosedimentazione non giustificato da altre patologie
- Aumento della conta leucocitaria (globuli bianchi)
- Marcato spostamento a sinistra della conta differenziale dei leucociti

### Possibili complicanze e reazioni avverse

In qualsiasi intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze e reazioni avverse. Tra i rischi e le complicanze connessi all'inserimento di questi impianti vi sono:

- Allentamento, deformazione o rottura dell'impianto
- Infezioni acute postoperatorie della ferita e infezioni tardive con possibile sepsi
- Migrazione, sublussazione dell'impianto con conseguente riduzione del raggio di movimento
- Fratture dovute a carico unilaterale dell'articolazione interessata
- Trombosi ed embolia
- Ematoma della ferita e rallentamento della guarigione della ferita
- Perturbazione neurologica funzionale temporanea e protratta
- Reazioni tissutali in conseguenza di una reazione allergica o da corpo estraneo alle particelle distaccate
- Corrosione con reazione localizzata dei tessuti e dolore
- Dolore, sensazione di malessere o altre sensazioni anomale dovute all'impianto usato
- Perdita di tessuto osseo causata dalla presenza dell'impianto ("stress shielding")

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

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- In qualsiasi momento, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire gli impianti a causa di motivi clinici o cedimento del dispositivo. In assenza di una misura correttiva, possono insorgere complicanze.
- Gli impianti e i fili guida sono esclusivamente monouso.
- Gli strumenti, i fili guida e le viti devono essere manipolati come dispositivi taglienti.
- **Non usare strumenti o impianti di altri produttori insieme al sistema di cunei TITAN 3-D™.**
- **Non risterilizzare gli impianti del sistema di cunei TITAN 3-D™.**



I test non clinici a cui sono stati sottoposti gli impianti del sistema di cunei TITAN 3-D™ ne hanno dimostrato la compatibilità condizionata in ambienti di risonanza magnetica. Un paziente portatore di questi

dispositivi può essere sottoposto a scansione in un'apparecchiatura per risonanza magnetica che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 T o 1,5 T
- Campo con gradiente spaziale massimo di 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per l'intero corpo, riportato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica, di 2 W/kg (in modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, i risultati dei test non clinici condotti prevedono che i cunei TITAN 3-D™ produrranno un aumento di temperatura massimo inferiore a 2,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Nelle immagini eseguite in test non clinici con una sequenza di impulsi gradient echo e un'apparecchiatura per risonanza magnetica da 3 T, gli artefatti di immagine provocati dai cunei TITAN 3-D™ si estendono fino a circa 26 mm dal dispositivo.

#### MANTENIMENTO DELL'EFFICACIA DEL DISPOSITIVO

- Il chirurgo deve avere ricevuto un addestramento specifico e possedere esperienza e completa dimestichezza con l'uso del dispositivo.
- Il chirurgo deve affidarsi al suo ragionevole giudizio nel decidere se usare o meno il dispositivo.
- Il sistema di cunei TITAN 3-D™ non è previsto per essere sottoposto a sollecitazioni funzionali eccessive e anomale.
- Il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti dedicati del sistema di cunei TITAN 3-D™ in ogni fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando il cedimento prematuro del dispositivo e conseguenti lesioni del paziente. In tali casi, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per la rimozione.
- Per garantire condizioni di funzionamento ottimali, ispezionare con attenzione gli impianti prima dell'uso ed esaminare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura. Gli strumenti difettosi, danneggiati o inattendibili non devono essere usati.
- Paragon 28® Inc. consiglia l'uso dei prodotti Paragon 28® Inc. in ambiente sterile.

#### MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

##### Impianti

Gli impianti del sistema di cunei TITAN 3-D™ sono stati sterilizzati mediante esposizione a raggi gamma a una dose minima di 25 kGy. Non risterilizzare. Esclusivamente monouso. I rischi associati al riutilizzo dei dispositivi includono la possibile insorgenza di infezioni nel paziente. Non usare gli impianti dopo la data di scadenza.

Gli impianti in confezione sterile devono essere ispezionati per assicurare l'assenza di danni o compromissione della confezione. Se l'integrità della confezione interna è stata compromessa, **non usare l'impianto**. Contattare il produttore per ulteriori istruzioni. Un impianto deve essere aperto solo dopo aver determinato la misura corretta. Gli impianti devono essere aperti seguendo una tecnica asettica. La scatola contiene una doppia busta. Un membro non sterile dell'équipe di sala operatoria deve aprire la scatola per estrarre la doppia busta contenente l'impianto TITAN 3-D™. Usando una tecnica asettica, il membro non sterile deve presentare la busta interna sterile a un membro sterile dell'équipe, il quale può quindi estrarre l'impianto da tale busta.

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

##### Strumenti riutilizzabili

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 del produttore relative ai detergenti

chimici. Consultare il documento Paragon 28® **Istruzioni di ritrattamento per strumenti riutilizzabili** P99-CLN-0001. Disponibile anche chiamando il 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 convalidati dalla FDA. Si raccomanda il seguente ciclo convalidato di sterilizzazione a vapore in autoclave:

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema di cunei TITAN 3-D™ deve essere impiantato esclusivamente da chirurghi con esauriente esperienza nell'uso di questi dispositivi e delle necessarie tecniche chirurgiche specialistiche. Per le istruzioni per l'uso complete, consultare la tecnica chirurgica del sistema di cunei TITAN 3-D™, P03-STG-0001 (USA) e P03-STG-1001 (altri Paesi). Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica, contattare telefonicamente Paragon 28® al numero (+1) (855) 786-2828.

#### RIMOZIONE DELL'IMPIANTO

- È disponibile la strumentazione per la rimozione degli impianti.
- Le istruzioni di espanto sono indicate nella tecnica chirurgica del sistema di cunei TITAN 3-D™: P03-STG-0001 (USA) e P03-STG-1001 (altri Paesi)

#### 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 al più presto Paragon 28®, Inc. telefonicamente o mediante notifica scritta. Nell'inoltrare il reclamo, 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.

**Rivolgersi all'azienda per quesiti riguardanti i prodotti, istruzioni per la pulizia e tecniche chirurgiche oppure per segnalare eventi avversi.**



**Paragon 28, Inc.**  
14445 Grasslands Dr.,  
Englewood, CO 80112  
USA  
(+1) (855) 786-2828



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
Paesi Bassi

**Sponsor australiano**

Emergo Australia  
Level 20, Tower II, Darling Park  
201 Sussex St., Sydney, NSW 2000  
Australia

**CE 2797**

#### Importatore per la Svizzera

beMEDICAL AG  
Gewerbstrasse 7  
CH-6330 Cham



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland