



Grappler™ Interference Screw 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 Grappler™ Interference Screw 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.

GENERAL DESCRIPTION

The Grappler™ Interference Screw System is comprised of PEEK screws that are intended for soft tissue reattachment. The Grappler™ Interference Screw System implant is offered in various sizes to accommodate patient anatomy. The Grappler™ Interference Screw System instruments are used to facilitate the implantation of the Grappler™ Interference Screw.

INTENDED/EXPECTED CLINICAL BENEFITS

Intended/Expected Clinical Benefits of the Grappler™ Interference Screw System include:

- Deformity Correction
- Successful Implantation of Interference Screws
- Bone healing and soft tissue repair
- Acceptable Foot and Ankle Ability Post-Operative
- Acceptable Pain Score Post-Operative
- Patient Satisfaction

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

IMPLANT MATERIALS

The implants of the Grappler™ Interference Screw System are manufactured from polyetheretherketone (PEEK) per ASTM F2026. The instrumentation is manufactured from medical grades of stainless steel, nitinol, anodized aluminum, polymers and silicone.

CMR, EDP, PHTHALATES

The Grappler™ Interference Screw System Implants, drill bits and k-wires 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 Grappler™ Interference Screw System is intended for soft tissue to bone repair including ligament and tendon reconstruction in foot and ankle surgery. The Grappler™ Interference Screw System instruments are used to facilitate the implantation of the Grappler™ Interference Screw.

INDICATIONS FOR USE

The Grappler™ Interference Screw System is indicated for:

Lateral Ankle Instability

- Lateral Ankle Stabilization Procedure
- Brostrom Procedure
- Brostrom Gould Procedure
- Syndesmosis Repair Procedure

Achilles Tendon Repair/Reconstruction

- Flexor Hallucis Longus Transfer Procedure

Flatfoot Deformity ("Adult Acquired Flatfoot Deformity" or "Progressive Collapsing Foot Deformity") with one or more of the following clinical findings – deformity, synovitis, tendinosis, posterior tibial tendon dysfunction, deltoid insufficiency, and valgus deformity

- Deltoid Ligament Reconstruction Procedure
- Flexor Digitorum Longus Transfer Procedure
- Spring Ligament Repair Procedure
- Flexor Hallucis Longus Transfer Procedure

Neurogenic Dropfoot

- Posterior Tibial Tendon Transfer Procedure

Pes Cavus Deformity

- Lateral Ankle Stabilization Procedure

Tarsal Coalition

- Flexor Digitorum Longus Transfer Procedure

CONTRAINDICATIONS

The Grappler™ Interference Screw System implants are not designed or sold for any use except as indicated. Use of the Grappler™ Interference Screw System is contraindicated in the following situations:

- Active, suspected or latent infection in the affected area
- In patients who are physiologically or psychologically inadequate
- Insufficient quantity or quality of bone to permit stabilization, conditions that retard healing (not including pathological fractures) and conditions causing poor blood supply
- In patients where there is a possibility for conservative treatment
- Placement across open growth plates in skeletally immature patients
- In patients who are pregnant
- In locations where the tendon is irreparable
- Contraindication: an overweight or corpulent patient can strain the implant to such a degree that stabilization or implant failure can occur
- Indications not included in the **INDICATIONS FOR USE**

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Re-operation to remove or replace implants may be required at any time due to medical reasons or device failure. If corrective action is not taken, complications may occur.
- Use of an undersized implant in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- The implants and k-wires (single use 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 safety of the patient and other users.
- Instruments and implants are to be treated as sharps.
- **Do not use other manufacturer's instruments or implants in conjunction with the Grappler™ Interference Screw System.**
- **Do not re-sterilize the Grappler™ Interference Screw System Implants.**
- In any surgical procedure, the potential for complications and adverse reactions exists. The residual risks, potential complications and adverse reactions with these implants include:
 - Loosening, deformation or fracture of the implant
 - Acute post-operative infections and late infections with possible sepsis
 - Migration, subluxation of the implant
 - Wound hematoma and delayed wound healing
 - Temporary and protracted functional neurological perturbation
 - Tissue reactions as a result of allergy or foreign body reaction to dislodged particles or implant material
 - Pain, a feeling of malaise or abnormal sensations due to the implant used
 - Bone resorption or over-production
 - Migration of particle wear debris possibly resulting in a bodily response
 - Adverse events include but are not limited to those described in this document

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

MR SAFETY INFORMATION

The Grappler™ Interference Screw System has been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. Since the Grappler devices are composed of nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic materials, there are no known hazards resulting from exposure of these devices to any MR environment. The Grappler™ Interference Screw System implants are MR Safe.



MAINTAINING 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 Grappler™ Interference Screw System implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- Failure to use dedicated, unique Grappler™ Interference Screw 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.
- Paragon28 non-sterile devices are precision medical devices and must be used and handled with care. Inspect the devices for damage prior to use, and at all stages of handling thereafter. If damage is detected, do not use the device prior to consulting the manufacturer for guidance.
- Devices with cutting functions or sharp points become dull with continuous use. This condition does not indicate a defective device and may indicate normal wear. Any sign of a dull or wearing devices may require replacement if they no longer perform as designed. Inspection prior to use should include verifying the cutting ability and sharpness of these points and edges.
- Disposal of any implants and instruments should be considered sharps and disposed of according to a healthcare facilities policy.
- Paragon 28®, Inc. recommends the use of Paragon 28®, Inc. products in a sterile environment.

HANDLING AND STERILIZATION

Sterile Product

Grappler™ Interference Screw System implants are provided sterile using gamma irradiation. Instruments may be provided sterile. 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 sterile packed implants or instruments after expiration date. Packages for implants and instruments should be intact upon receipt.

Implants and instruments in sterile packaging should be inspected to ensure that the package has not been damaged or previously opened. If the package integrity has been compromised, potential for patient harm could occur, DO NOT USE THE IMPLANT or INSTRUMENT. Contact the manufacturer for further instructions. The implants and instruments should be opened and transferred to the sterile surgical field using the aseptic technique described in document P99-STR-1001. The implant or instrument should only be opened after the correct size has been determined. Once the seal of the product is broken, the product should not be re-sterilized.

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

Non-Sterile Product

Instruments that are presented in a case are provided non-sterile. All non-sterile instruments should be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into the sterile surgical field. Compliance is required with the manufacturer's user instructions and recommendations for chemical detergents. Refer to the Paragon 28®, Inc. **Instrument Reprocessing Instructions for Reusable Instruments** (Manual Method P99-CLN-0001) (Automated Method P99-CLN-1001). 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. Using one of the following validated steam autoclave cycles is recommended:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Dry Time
Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Pre-vacuum	273°F (134°C)	3 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 Grappler™ Interference Screw System. Refer to the Grappler™ Interference Screw System Surgical Technique P41-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 Grappler™ Interference Screw System Surgical Technique (P41-STG-1001).

TARGETED POPULATION

The Grappler™ Interference Screw System is intended for members of the adult general population suffering from soft tissue injuries or deformities in the foot/ankle. The population does not include patients that are pregnant nor any others with conditions listed in the contraindications

PRODUCT COMPLAINTS

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

DISPOSAL OF IMPLANT OR INSTRUMENT

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

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

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


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



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

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



Sistema de tornillos de interferencia Grappler™

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN IMPORTANTE

PUEDEN 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 tornillo de interferencia Grappler™. No se trata de una referencia para técnicas quirúrgicas.

PRECAUCIÓN

La legislación federal de EE. UU. restringe la venta y uso de este dispositivo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN GENERAL

El sistema de tornillo de interferencia Grappler™ está compuesto por tornillos de PEEK destinados a la re inserción de tejidos blandos. El implante del sistema de tornillo de interferencia Grappler™ se ofrece en varios tamaños para adaptarse a la anatomía del paciente. El instrumental del sistema de tornillo de interferencia Grappler™ se utiliza para facilitar la implantación del tornillo de interferencia Grappler™.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS

Los beneficios clínicos previstos/esperados con el sistema de tornillo de interferencia Grappler™ incluyen:

- Corrección de deformidades
- Implantación satisfactoria de tornillos de interferencia
- Cicatrización ósea y reparación de tejidos blandos
- Capacidad aceptable del pie y el tobillo tras la intervención
- Puntuación de dolor aceptable tras la intervención
- Satisfacción del paciente

El resumen de seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Los riesgos residuales identificados en el SSCP se incluyen como advertencias y precauciones.

MATERIALES DE LOS IMPLANTES

Los implantes del sistema de tornillo de interferencia Grappler™ se fabrican con polietileno tereftalato (PEEK) según la norma ASTM F2026. Los instrumentos están hechos de acero inoxidable, nitinol, aluminio anodizado, polímeros y silicona todos de tipo médico.

CMR, EDP, FTALATOS

Los implantes, brocas y agujas de Kirschner del sistema de tornillo de interferencia Grappler™ no contienen ≥0,1 % (p/p) de sustancias clasificadas como cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), ≥0,1 % (p/p) de sustancias con propiedades disruptoras endocrinas (endocrine disrupting properties, EDP) y no contienen ftalatos.

USO PREVISTO / FIN PREVISTO

El sistema de tornillo de interferencia Grappler™ está diseñado para la reparación de tejido blando a hueso, incluida la reconstrucción de ligamentos y tendones en cirugía de pie y tobillo. El instrumental del sistema de tornillo de interferencia Grappler™ se utiliza para facilitar la implantación del tornillo de interferencia Grappler™.

INDICACIONES DE USO

El sistema de tornillo de interferencia Grappler™ está indicado para:

Inestabilidad lateral del tobillo

- Procedimiento de estabilización lateral del tobillo
- Procedimiento de Broström
- Procedimiento de Broström-Gould
- Procedimiento de reparación de sindesmosis

Reparación/Reconstrucción del tendón de Aquiles

- Procedimiento de transferencia del flexor largo del dedo gordo

Deformidad de pie plano («Deformidad de pie plano adquirida en adultos» o

«Deformidad de pie con colapso progresivo») con uno o más de los siguientes hallazgos clínicos: deformidad, sinovitis, tendinosis, disfunción del tendón tibial posterior, insuficiencia deltoidea y deformidad en valgo

- Procedimiento de reconstrucción del ligamento deltoideo
- Procedimiento de transferencia del flexor largo de los dedos del pie

- Procedimiento de reparación del ligamento de Spring
- Procedimiento de transferencia del flexor largo del dedo gordo

Pie caído neurogénico

- Procedimiento de transferencia del tendón tibial posterior

Deformidad del pie cavo

- Procedimiento de estabilización lateral del tobillo

Coalición tarsal

- Procedimiento de transferencia del flexor largo de los dedos del pie

CONTRAINDICACIONES

Los implantes del sistema de tornillo de interferencia Grappler™ no están diseñados ni se venden para ningún otro uso diferente del indicado. El uso del sistema de tornillo de interferencia Grappler™ está contraindicado en las situaciones siguientes:

- Infección activa, presunta o latente en la zona afectada
- Pacientes que no sean aptos fisiológica o psicológicamente
- Cantidad o calidad de hueso insuficiente para permitir la estabilización, situaciones que retrasen la consolidación (sin incluir fracturas patológicas) y situaciones que causan un aporte sanguíneo deficiente
- Pacientes en los que pueda realizarse tratamiento conservador
- Colocación a través de placas de crecimiento abiertas en pacientes esqueléticamente inmaduros
- En pacientes embarazadas
- En lugares donde el tendón es irreparable
- Copulencia: un paciente corpulento o con sobrepeso podría tensionar el implante hasta el punto de provocar el fracaso de la estabilización o del implante
- Indicaciones no incluidas en las **INDICACIONES DE USO**

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- En cualquier momento podría ser necesaria una nueva intervención para retirar o sustituir implantes, debido a causas médicas o al fallo del dispositivo. Si no se realizan acciones correctoras, podrían aparecer complicaciones.
- El uso de un implante de tamaño inferior al debido en zonas de elevada tensión funcional podría provocar la fractura y el fracaso del implante.
- Los implantes y agujas de Kirschner (instrumentos de un solo uso) están concebidos para un solo uso. Cualquier producto de un solo uso que se haya utilizado puede haber estado en contacto con tejido, hueso, sangre u otros fluidos corporales. Esto se considera contaminado y se debe desechar por seguridad para el paciente y otros usuarios.
- Los instrumentos y los implantes deberán tratarse como material punzante.
- **No utilice instrumentos ni implantes de otros fabricantes junto con el sistema de tornillo de interferencia Grappler™.**
- **No vuelva a esterilizar los implantes del sistema de tornillo de interferencia Grappler™.**
- En cualquier procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de complicaciones y reacciones adversas. Los riesgos residuales, las potenciales complicaciones y las reacciones adversas con estos implantes son:
 - Aflojamiento, deformación o fractura del implante
 - Infecciones postquirúrgicas agudas e infecciones tardías, con posible septicemia
 - Migración, subluxación del implante
 - Hematoma en la herida y retraso en la cicatrización de la herida
 - Perturbación neurológica funcional temporal y prolongada
 - Reacción tisular como consecuencia de alergia o reacción de cuerpo extraño a partículas desplazadas o al material del implante
 - Dolor, sensación de malestar o sensaciones anormales debidos al implante usado
 - Reabsorción o sobreproducción ósea
 - Migración de residuos de desgaste en partículas que posiblemente dé lugar a una respuesta corporal
- Entre los acontecimientos adversos se incluyen, entre otros, los descritos en este documento

Todas las posibles complicaciones aquí indicadas no son típicas de los productos Paragon 28®, Inc., sino que en principio se observan con cualquier implante. Le rogamos que informe de inmediato a Paragon 28®, 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. El cirujano será

responsable en caso de complicaciones asociadas a una asepsia inadecuada, a una preparación inadecuada del lecho del implante óseo (en el caso de implantes), a una indicación o técnica quirúrgica incorrecta, o a una información inadecuada al paciente y su consiguiente comportamiento incorrecto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM



Se ha evaluado el sistema de tornillo de interferencia Grappler™ en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM). No se ha evaluado su calentamiento, migración ni los artefactos de imagen en el entorno de la RM. Dado que los productos Grappler están compuestos de materiales no conductores, no metálicos y no magnéticos, no hay riesgos conocidos derivados de la exposición de estos productos a cualquier entorno de RM. Los implantes del sistema de tornillo de interferencia Grappler™ son seguros para RM.

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 tornillo de interferencia Grappler™ no están indicados para someterse a esfuerzos funcionales anómalos y excesivos.
- Si no se usan instrumentos exclusivos del sistema de tornillo de interferencia Grappler™ en cada uno de los pasos de la técnica del implante, se podrían poner en riesgo la integridad del dispositivo implantado, lo que podría suponer el fallo prematuro del dispositivo y la consiguiente lesión del paciente. El fallo de los dispositivos podría hacer necesaria una nueva intervención y su retirada.
- Inspeccione cuidadosamente los implantes antes de usarlos; inspeccione los instrumentos antes y después de cada intervención para asegurarse de que funcionan correctamente. No utilice instrumentos que estén (o se sospeche que están) defectuosos o deteriorados.
- Los dispositivos no estériles Paragon28 son productos sanitarios de precisión y se deben utilizar y manipular con cuidado. Inspeccione los dispositivos en busca de daños antes de usarlos y en todas las etapas de manipulación posteriores. Si se detectan daños, no utilice el dispositivo antes de consultar al fabricante para obtener orientación.
- Los dispositivos con funciones de corte o puntas afiladas pierden el filo con el uso continuo. Esta condición no indica que el dispositivo sea defectuoso y puede indicar un desgaste normal. Cualquier signo de que el dispositivo haya perdido el filo o está desgastado puede requerir su sustitución si ha dejado de funcionar según lo diseñado. La inspección antes del uso debe incluir la verificación de la capacidad de corte y el filo de estas puntas y bordes.
- Los implantes e instrumentos deben tratarse como objetos punzantes y desecharse de acuerdo con la política de los centros sanitarios.
- Paragon 28®, Inc., recomienda utilizar los productos Paragon 28®, Inc., en un entorno estéril.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Producto estéril

Los implantes del sistema de tornillo de interferencia Grappler™ se suministran estériles mediante radiación gamma. Los instrumentos se pueden suministrar estériles. No reesterilizar. EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO. Cualquier dispositivo etiquetado como «Single Use» (de 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. Esto se considera contaminado y se debe desechar por seguridad para el paciente y otros usuarios. No utilice implantes ni instrumentos envasados estériles después de la fecha de caducidad. Los envases de los implantes e instrumentos deben estar intactos cuando se reciben.

Los implantes e instrumentos en envases estériles deberán examinarse para asegurarse de que el envase no está dañado ni se ha abierto previamente. Si la integridad del paquete se ha visto comprometida, podría producirse un daño potencial para el paciente. NO USE EL IMPLANTE O EL INSTRUMENTO. Contacte con el fabricante para recibir más instrucciones. Los implantes e instrumentos se deben abrir y trasladar al campo quirúrgico estéril utilizando la técnica aséptica que se describe en el documento P99-STR-1001. El implante o instrumento solamente deberá abrirse después de que se haya determinado el tamaño correcto. Una vez que se ha roto el sello del producto, este no debe reesterilizarse.

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

Producto no estéril

Los instrumentos que se presentan en un estuche 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 suministradas por el fabricante y las recomendaciones referentes a detergentes químicos. Consulte el documento de Paragon 28®, Inc. **Instrucciones de reprocesamiento para instrumentos reutilizables** (Método manual P99-CLN-0001) (Método automatizado P99-CLN-1001). Este documento también puede solicitarse por teléfono en el +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 utilizar uno de los siguientes ciclos validados 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
Vapor	Prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

USUARIOS A LOS QUE ESTÁ DESTINADO

El sistema de atornillado de interferencia Grappler™ solo deberá ser implantado por cirujanos con gran experiencia en el uso de dichos implantes y en las técnicas quirúrgicas especializadas requeridas. Consulte la Técnica quirúrgica del sistema de atornillado de interferencia Grappler™, P41-STG-1001, para obtener 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 atornillado de interferencia Grappler™ (P41-STG-1001).

POBLACIÓN OBJETIVO

El sistema de atornillado de interferencia Grappler™ está destinado a la población general de adultos que sufran lesiones en los tejidos blandos o deformidades en el pie/tobillo. La población objetivo no incluye pacientes embarazadas ni pacientes con las afecciones enumeradas en las contraindicaciones

QUEJAS SOBRE EL PRODUCTO

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

ELIMINACIÓN DE IMPLANTE O INSTRUMENTO

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

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

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


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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP, La Haya
 Países Bajos

Patrocinador australiano
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II, Darling Park
 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
 Australia



Grappler™ Interferenzschraubensystem

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 Grappler™ Interferenzschraubensystems 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.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das Grappler™ Interferenzschraubensystem besteht aus PEEK-Schrauben, die für die Wiederbefestigung von Weichgewebe vorgesehen sind. Das Implantat des Grappler™ Interferenzschraubensystems wird in verschiedenen Größen zur Anpassung an die Anatomie des Patienten angeboten. Die Instrumente des Grappler™ Interferenzschraubensystems werden verwendet, um die Implantation der Grappler™ Interferenzschraube zu erleichtern.

BEABSICHTIGTE/ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Zu den beabsichtigten/erwarteten klinischen Vorteilen des Grappler™ Interferenzschraubensystems gehören:

- Korrektur von Deformitäten
- erfolgreiche Implantation von Interferenzschrauben
- Knochenheilung und Weichgewebereparatur
- akzeptable postoperative Funktionsfähigkeit von Fuß und Sprunggelenk
- akzeptabler postoperativer Schmerzwert
- Patientenzufriedenheit

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zu finden.

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

IMPLANTATMATERIALIEN

Die Implantate des Grappler™ Interferenzschraubensystems werden aus Polyetheretherketon (PEEK) gemäß ASTM F2026 hergestellt. Die Instrumente bestehen aus für den medizinischen Einsatz geeignetem Edelstahl, Nitinol, anodisiertem Aluminium, Polymeren und Silikon.

CMR, EDP, PHTHALATE

Die Implantate, Bohrspitzen und K-Drähte des Grappler™ Interferenzschraubensystems enthalten keine Stoffe $\geq 0,1$ Gew.-%, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) eingestuft sind, keine Stoffe $\geq 0,1$ Gew.-%, die endokrin disruptive Eigenschaften (EDP) haben, und keine Phthalate.

VERWENDUNGSZWECK/ZWECKBESTIMMUNG

Das Grappler™ Interferenzschraubensystem ist für die Weichgewebe-Knochen-Reparatur einschließlich der Rekonstruktion von Bändern und Sehnen in der Fuß- und Sprunggelenkchirurgie vorgesehen. Die Instrumente des Grappler™ Interferenzschraubensystems werden verwendet, um die Implantation der Grappler™ Interferenzschraube zu erleichtern.

INDIKATIONEN

Das Grappler™ Interferenzschraubensystem ist indiziert für:

Laterale Instabilität des Sprunggelenks

- Verfahren zur lateralen Stabilisierung des Sprunggelenks
- Brostrom-Verfahren
- Brostrom-Gould-Verfahren
- Verfahren zur Reparatur der Syndesmose

Reparatur/Rekonstruktion der Achillessehne

- Verfahren zum Transfer der Flexor-hallucis-longus-Sehne

Plattfußdeformität („erworbener Plattfuß beim Erwachsenen“ oder „progressiver Knick-Senkfuß“) mit einem oder mehreren der folgenden klinischen Befunde – Deformität, Synovitis, Tendinose, Dysfunktion der Tibialis-posterior-Sehne, Deltoideus-Insuffizienz und Valgusdeformität

- Verfahren zur Rekonstruktion des Ligamentum deltoideum

- Verfahren zum Transfer der Flexor-digitorum-longus-Sehne
- Verfahren zur Reparatur des Lig. calcaneonavicularis plantare
- Verfahren zum Transfer der Flexor-hallucis-longus-Sehne

Neurogener Steppergang

- Verfahren zum Transfer der Tibialis-posterior-Sehne

Hohlfußdeformität

- Verfahren zur lateralen Stabilisierung des Sprunggelenks

Tarsale Coalitio

- Verfahren zum Transfer der Flexor-digitorum-longus-Sehne

KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantate des Grappler™ Interferenzschraubensystems werden ausschließlich für die indikationsgemäße Verwendung konzipiert und angeboten. Die Verwendung des Grappler™ Interferenzschraubensystems ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- aktive, vermutete oder latente Infektion im betroffenen Bereich
- physiologisch oder psychologisch ungeeignete Patienten
- ungenügende Knochenquantität oder -qualität für die Stabilisierung, die Heilung verzögernde Zustände (ausgenommen pathologische Frakturen) und Zustände, die eine schlechte Durchblutung bedingen
- Patienten, die konservativ behandelt werden können
- Platzierung durch offene Wachstumsfugen bei Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum
- schwangere Patientinnen
- Platzierung an Stellen, an denen die Sehne irreparabel ist
- Beileibtheit: Ein übergewichtiger oder korpulenter Patient kann das Implantat bis zu einem Grad belasten, dass es zu einem Ausfall der Stabilität oder des Implantats kommen kann
- Jegliche nicht unter **INDIKATIONEN** aufgeführte Indikation

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

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist jederzeit möglich, dass aus medizinischen Gründen oder aufgrund eines Produktdefekts ein erneuter Eingriff zur Entfernung oder zum Austausch von Implantaten erforderlich ist. Erfolgt keine korrektive Maßnahme, kann es zu Komplikationen kommen.
- Die Verwendung eines zu kleinen Implantats in Bereichen mit hoher funktioneller Belastung kann zu einer Fraktur und einem Ausfall des Implantats führen.
- Die Implantate und K-Drähte (Einmalinstrumente) sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jedes Produkt zum einmaligen Gebrauch, das verwendet wurde, kann mit Gewebe, Knochen, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sein. Es gilt als kontaminiert und muss zur Sicherheit des Patienten und anderer Anwender entsorgt werden.
- Instrumente und Implantate sind als scharfe Gegenstände zu behandeln.
- **Keine Instrumente oder Implantate anderer Hersteller zusammen mit dem Grappler™ Interferenzschraubensystem verwenden.**
- **Die Implantate des Grappler™ Interferenzschraubensystems nicht resterilisieren.**
- Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht die Möglichkeit von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen. Zu den Restrisiken, potenziellen Komplikationen und unerwünschten Wirkungen mit diesen Implantaten gehören:
 - Lockerung, Deformation oder Fraktur des Implantats
 - akute postoperative Infektionen und späte Infektionen mit möglicher Sepsis
 - Migration, Subluxation des Implantats
 - Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
 - temporäre und anhaltende funktionelle neurologische Störung
 - Gewebereaktionen aufgrund einer Allergie oder Fremdkörperreaktion auf dislozierte Partikel oder Implantatmaterial
 - Schmerzen, Unwohlsein oder anomale Empfindungen aufgrund des verwendeten Implantats
 - Knochenresorption oder -überproduktion
 - Migration von Abriebpartikeln, die eine körperliche Reaktion hervorrufen können
 - Neben den in diesem Dokument beschriebenen unerwünschten Ereignissen können auch weitere auftreten

Alle hier aufgeführten möglichen Komplikationen sind nicht typisch für Produkte von Paragon 28®, Inc., sondern werden prinzipiell bei jeglichem Implantat beobachtet. Paragon 28®, Inc. ist umgehend zu informieren, sobald Komplikationen in Verbindung mit den verwendeten Implantaten oder chirurgischen Instrumenten auftreten. Bei einem vorzeitigen Versagen eines Implantats, bei dem ein kausaler Zusammenhang mit seiner Geometrie, Oberflächenqualität oder mechanischen Stabilität vermutet wird, das/die

Explantat(e) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert an Paragon 28®, Inc. senden. Paragon 28®, Inc. kann keine anderen Rücksendungen gebrauchter Implantate annehmen. Der Chirurg haftet für Komplikationen in Verbindung mit unzureichender Asepsis, unzureichender Präparation des knöchernen Implantatbetts bei Implantaten, falscher Indikation oder chirurgischer Technik oder fehlerhafter Patienteninformation und sich daraus ergebendem falschem Patientenverhalten.

ANGABEN ZUR MR-SICHERHEIT

Das Grappler™ Interferenzschraubensystem wurde auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung beurteilt. Es wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Da die Grappler Produkte aus nichtleitenden, nichtmetallischen und nichtmagnetischen Materialien bestehen, sind keine Gefahren durch die Exposition dieser Produkte gegenüber einer MR-Umgebung bekannt. Die Implantate des Grappler™ Interferenzschraubensystems sind MR-sicher.

ERHALTUNG DER EFFEKTIVITÄT DES PRODUKTS

- Der Chirurg muss in der Verwendung von Fixationsprodukten 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 Grappler™ Interferenzschraubensystems sind nicht für übermäßige, anomale funktionelle Belastungen bestimmt.
- Werden nicht die speziellen, besonderen Instrumente des Grappler™ Interferenzschraubensystems 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.
- Die unsterilen Produkte von Paragon 28 sind medizinische Präzisionsprodukte und müssen mit Sorgfalt verwendet und gehandhabt werden. Die Produkte vor der Verwendung und in jeder Phase der anschließenden Handhabung auf Schäden untersuchen. Wenn Schäden festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden, bevor der Hersteller um Rat gefragt wurde.
- Produkte mit Schneidfunktionen oder scharfen Spitzen werden bei kontinuierlicher Anwendung stumpf. Dieser Zustand deutet nicht auf ein defektes Produkt hin, sondern kann durch normalen Verschleiß bedingt sein. Jedes Anzeichen eines stumpfen oder abgenutzten Produkts kann einen Austausch erforderlich machen, wenn es nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Bei der Inspektion vor der Verwendung sollte die Schneidfähigkeit und Schärfe dieser Spitzen und Kanten überprüft werden.
- Bei der Entsorgung sollten alle Implantate und Instrumente als scharfe Gegenstände betrachtet und entsprechend den Richtlinien der Gesundheitseinrichtung entsorgt werden.
- Paragon 28®, Inc. empfiehlt die Verwendung von Paragon 28®, Inc. Produkten in einer sterilen Umgebung.

HANDHABUNG UND STERILISATION

Steriles Produkt

Die Implantate des Grappler™ Interferenzschraubensystems werden durch Gammabestrahlung sterilisiert geliefert. Die Instrumente werden eventuell steril 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 Benutzer entsorgt werden. Steril verpackte Implantate oder Instrumente nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Verpackungen der Implantate und Instrumente müssen bei Erhalt intakt sein.

Implantate und Instrumente in steriler Verpackung sind zu untersuchen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Verpackung nicht mehr unversehrt ist, besteht die Gefahr einer Schädigung des Patienten. VERWENDEN SIE DAS IMPLANTAT ODER INSTRUMENT NICHT. Wenden Sie sich für weitere Anweisungen an den Hersteller. Die Implantate und Instrumente sind mit der im Dokument P99-STR-1001 beschriebenen aseptischen Technik zu öffnen und in das sterile Operationsfeld zu bringen. Das Implantat oder Instrument darf erst geöffnet werden, nachdem die korrekte Größe ermittelt wurde. Sobald die Versiegelung des Produkts geöffnet wurde, darf es nicht resterilisiert werden.

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

Unsteriles Produkt

In einem Koffer angelieferte Instrumente sind unsteril. Alle unsterilen Instrumente sind vor der Sterilisation und der Einbringung in ein steriles chirurgisches Feld zunächst unter Anwendung bewährter Krankenhausmethoden zu reinigen. Die Konformität mit den Benutzeranweisungen

und Empfehlungen chemischer Reinigungsmittel des Herstellers ist zu wahren. Siehe **Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente** von Paragon 28®, Inc. (manuelle Methode P99-CLN-0001) (automatisierte Methode P99-CLN-1001). Diese können 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 von 2 Lagen Sterilisationsfolie wird empfohlen. Es wird empfohlen, einen der folgenden validierten Dampfzyklen im Autoklaven zu verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trocknungsdauer
Dampf	Prävakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Prävakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

VORGESEHENE ANWENDER

Das Grappler™ Interferenzschraubensystem darf nur von Chirurgen implantiert werden, die umfassende Erfahrung in der Verwendung solcher Implantate und den erforderlichen, speziellen chirurgischen Techniken besitzen. Für eine vollständige Gebrauchsanweisung siehe P41-STG-1001, Chirurgische Technik für das Grappler™ Interferenzschraubensystem. 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 sind in der Chirurgischen Technik für das Grappler™ Interferenzschraubensystem (P41-STG-1001) zu finden.

ZIELGRUPPE

Das Grappler™ Interferenzschraubensystem ist für die erwachsene Allgemeinbevölkerung mit Weichgewebeverletzungen oder Deformitäten des Fußes/Sprunggelenks vorgesehen. Die Zielgruppe schließt weder schwangere Patienten noch Patienten 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 Operationsaal verwendet, und daher erfolgt die Entsorgung von Implantat(en), Instrument(en) und/oder Verpackung durch den Benutzer im Operationsaal.

- Das steril verpackte Implantat wird im Operationsaal 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 Operationsaal 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 Operationsaal 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.


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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP, Den Haag
 Niederlande

Australischer Sponsor
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II, Darling Park
 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
 Australien



Système de vis d'interférence Grappler™

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

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

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

Ce livret est conçu pour faciliter l'utilisation du système de vis d'interférence Grappler™. 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 GÉNÉRALE

Le système de vis d'interférence Grappler™ est composé de vis en PEEK destinées à la refixation des tissus mous. L'implant du système de vis d'interférence Grappler™ est proposé en différentes tailles pour s'adapter à l'anatomie du patient. Les instruments du système de vis d'interférence Grappler™ sont utilisés pour faciliter l'implantation de la vis d'interférence Grappler™.

BÉNÉFICES CLINIQUES PRÉVUS/ATTENDUS

Les bénéfices cliniques prévus/attendus du système de vis d'interférence Grappler™ sont les suivants :

- Correction de la déformation
- Implantation réussie des vis d'interférence
- Cicatrisation osseuse et réparation des tissus mous
- Fonctionnement acceptable du pied et de la cheville après l'opération
- Score de douleur acceptable après l'opération
- Satisfaction du patient

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible à l'adresse : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

MATÉRIAUX DES IMPLANTS

Les implants du système de vis d'interférence Grappler™ sont fabriqués en polyétheréthérécétone (PEEK) conforme à la norme ASTM F2026. Les instruments sont fabriqués en acier inoxydable, titinol, aluminium anodisé, polymères et silicone de qualité médicale.

CMR, EDP, PHTALATES

Les implants du système de vis d'interférence Grappler™, les forets et les broches de Kirschner ne contiennent pas de substances ≥ 0,1 % (p/p) classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de substances ≥ 0,1 % (p/p) ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (EDP) et ne contiennent pas de phtalates.

UTILISATION/OBJECTIF VISÉ

Le système de vis d'interférence Grappler™ est destiné à la réparation des tissus mous fixés à l'os, y compris la reconstruction des ligaments et des tendons dans le cadre d'une intervention chirurgicale au niveau du pied et de la cheville. Les instruments du système de vis d'interférence Grappler™ sont utilisés pour faciliter l'implantation de la vis d'interférence Grappler™.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de vis d'interférence Grappler™ est indiqué pour les cas suivants :

Instabilité latérale de la cheville

- Stabilisation latérale de la cheville
- Intervention de Brostrom
- Intervention de Brostrom Gould
- Réparation de la syndesmo

Réparation/reconstruction du tendon d'Achille

- Transfert du long fléchisseur de l'hallux

Déformation du pied plat (« Déformation du pied plat acquise chez l'adulte ») ou « Déformation du pied par affaiblissement progressif ») avec un ou plusieurs des signes cliniques suivants : déformation, synovite, tendinose, dysfonctionnement du tendon tibial postérieur, insuffisance du deltoïde et déformation en valgus

- Reconstruction du ligament deltoïde
- Transfert du long fléchisseur des orteils
- Réparation du ligament croisé
- Transfert du long fléchisseur de l'hallux

Pied tombant neurologique

- Transfert du tendon tibial postérieur

Déformation du pied creux

- Stabilisation latérale de la cheville

Coalition du tarse

- Transfert du long fléchisseur des orteils

CONTRE-INDICATIONS

Les implants du système de vis d'interférence Grappler™ ne sont pas conçus ni vendus pour une utilisation autre que celle indiquée. L'utilisation du système de vis d'interférence Grappler™ est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Infection active, suspectée ou latente dans la zone touchée
- Patients physiologiquement ou psychologiquement inadéquats
- Quantité ou qualité insuffisante de l'os pour permettre sa stabilisation, états qui retardent la guérison (à l'exception des fractures pathologiques) et états entraînant une mauvaise circulation sanguine
- Patients pour lesquels il existe une possibilité de traitement conservateur
- Insertion à travers des plaques de croissance ouvertes chez des patients présentant un squelette immature
- Patientes enceintes
- Endroits où le tendon est irréparable
- 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 peuvent survenir
- Indications non incluses dans les INDICATIONS D'UTILISATION

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

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Une 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.
- L'utilisation d'un implant sous-dimensionné dans des zones où les contraintes fonctionnelles sont élevées peut conduire à la rupture et à la défaillance de l'implant.
- Les implants et les broches de Kirschner (instruments à usage unique) sont destinés à un usage unique. Tout dispositif à usage unique utilisé peut être entré en contact avec des tissus, des os, du sang ou d'autres fluides corporels. Il est considéré comme contaminé et doit être mis au rebut pour la sécurité du patient et des autres utilisateurs.
- Les instruments et les implants doivent être traités comme des objets tranchants.
- **Ne pas utiliser d'instruments ou d'implants provenant d'autres fabricants conjointement avec le système de vis d'interférence Grappler™.**
- **Ne pas restériliser les implants du système de vis d'interférence Grappler™.**
- Dans toute intervention chirurgicale, il existe un risque de complications et de réactions indésirables. Les risques résiduels, les complications potentielles et les réactions indésirables de ces implants sont les suivants :
 - Descellement, déformation ou rupture de l'implant
 - Infections postopératoires aiguës et infections tardives avec risque de septicémie
 - Migration, subluxation de l'implant
 - 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 ou au matériau de l'implant
 - Douleur, sensation de malaise ou sensations anormales en raison de l'implant utilisé
 - Résorption osseuse ou surproduction d'os
 - Migration de particules de débris d'usure pouvant entraîner une réaction corporelle
 - Les effets indésirables comprennent, sans s'y limiter, ceux décrits dans le présent document

Toutes les complications possibles énumérées ici ne sont pas typiques des produits de Paragon 28®, Inc., mais sont en principe observées avec tout implant. Dès que des complications surviennent en relation avec les implants ou instruments chirurgicaux utilisés, en informer rapidement Paragon 28®, Inc. En cas de défaillance prématurée d'un implant où l'on suspecte une relation causale avec sa géométrie, la qualité de sa surface ou sa stabilité mécanique, remettre le ou les dispositifs explantés à Paragon 28®, Inc. après les avoir

nettoyés, désinfectés et stérilisés. Paragon 28®, Inc. ne peut accepter aucun autre retour d'implants utilisés. Le chirurgien est tenu pour responsable des complications associées à un défaut d'asepsie, à une préparation inadéquate du lit de l'implant osseux dans le cas d'implants, à une indication ou une technique chirurgicale incorrectes ou à une information incorrecte du patient et au comportement consécutif incorrect de ce dernier.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM



La sécurité et la compatibilité du système de vis d'interférence Grappler™ ont été évaluées dans l'environnement de résonance magnétique (IRM). Le système n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. Les dispositifs Grappler étant composés de matériaux non conducteurs, non métalliques et non magnétiques, il n'existe aucun risque connu résultant de l'exposition de ces dispositifs à un environnement IRM. Les implants du système de vis d'interférence Grappler™ sont sans danger pour l'IRM.

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 de vis d'interférence Grappler™ ne sont pas destinés à supporter des contraintes fonctionnelles anormales et excessives.
- Le fait de ne pas utiliser les instruments spécialisés et exclusifs du système de vis d'interférence Grappler™ 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. 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.
- Les dispositifs non stériles Paragon 28 sont des dispositifs médicaux de précision et doivent être utilisés et manipulés avec soin. Inspecter les dispositifs pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser et à toutes les étapes de leur manipulation par la suite. En cas de présence de dommages, ne pas utiliser le dispositif avant d'avoir consulté le fabricant pour obtenir des conseils.
- Les dispositifs dotés de fonctions de coupe ou de pointes acérées s'émoussent en cas d'utilisation continue. Cet état n'indique pas pour autant que le dispositif est défectueux, mais plutôt qu'il s'agit d'une usure normale. Tout signe d'émoussement ou d'usure d'un dispositif peut nécessiter son remplacement s'il ne fonctionne plus comme prévu. L'inspection avant utilisation doit inclure la vérification de la capacité de coupe et du tranchant de ces pointes et arêtes.
- Les implants et les instruments doivent être considérés comme des objets tranchants et éliminés conformément à la politique de l'établissement de santé.
- Paragon 28®, Inc. recommande l'utilisation des produits Paragon 28®, Inc. dans un environnement stérile.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Produit stérile

Les implants du système de vis d'interférence Grappler™ sont fournis stériles par irradiation gamma. Les instruments peuvent être fournis stériles. 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 ou d'instruments stériles emballés après la date de péremption. Les emballages des implants et des instruments doivent être intacts à leur réception.

Les implants et les instruments conditionnés dans des emballages stériles doivent être inspectés pour s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou ouvert précédemment. Si l'intégrité de l'emballage a été compromise, le patient risque de subir des dommages, NE PAS UTILISER L'IMPLANT ou L'INSTRUMENT. Contacter le fabricant pour de plus amples instructions. Les implants et les instruments doivent être ouverts et transférés dans le champ opératoire stérile en utilisant la technique aseptique décrite dans le document P99-STR-1001. L'implant ou l'instrument ne doit être ouvert qu'après avoir déterminé la taille correcte. Une fois que le sceau du produit est brisé, le produit ne doit pas être restérilisé.

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

Produit non stérile

Les instruments qui sont présentés dans un boîtier 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 le champ opératoire stérile. L'observation des instructions et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impérative. Se reporter au document **Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables** (Méthode manuelle P99-CLN-0001) (Méthode automatique P99-CLN-1001) de Paragon 28®, Inc. 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. Il est recommandé d'utiliser 2 couches d'enveloppe de stérilisation. Il est recommandé d'utiliser l'un des cycles d'autoclave à la vapeur validés suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Durée d'exposition minimale	Durée de séchage
Vapeur	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Prévide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

UTILISATEURS PRÉVUS

Le système de vis d'interférence Grappier™ 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 de vis d'interférence Grappier™, P41-STG-1001. Pour obtenir des informations sur le produit ou 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 de vis d'interférence Grappier™ (P41-STG-1001).

POPULATION CIBLÉE

Le système de vis d'interférence Grappier™ est destiné aux membres de la population générale adulte présentant des lésions des tissus mous ou des déformations du pied/de la cheville. La population n'inclut pas les patientes enceintes ni toute autre personne présentant des conditions énumérées dans les contre-indications

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

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

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

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

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


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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP, La Haye
 Pays-Bas

Promoteur australien
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II, Darling Park
 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
 Australie





Sistema di viti ad interferenza Grappler™

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE LE SEGUENTI IMPORTANTI INFORMAZIONI

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 è stato redatto come strumento di ausilio all'uso del sistema di viti ad interferenza Grappler™. 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 GENERALE

Il sistema di viti ad interferenza Grappler™ è composto da viti in PEEK destinate all'uso per il riancoraggio del tessuto molle. L'impianto del sistema di viti ad interferenza Grappler™ è disponibile in varie misure per adattarsi all'anatomia del paziente. Gli strumenti del sistema di viti ad interferenza Grappler™ servono ad agevolare l'impianto della vite ad interferenza Grappler™.

BENEFICI CLINICI FISSATI/PREVISTI

I benefici clinici fissati/previsti del sistema di viti ad interferenza Grappler™ includono:

- correzione di deformità
- corretto impianto delle viti ad interferenza
- guarigione dell'osso e riparazione del tessuto molle
- funzionalità postoperatoria accettabile di piede e caviglia
- punteggio del dolore postoperatorio accettabile
- soddisfazione del paziente

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

MATERIALI DI IMPIANTO

Gli impianti del sistema di viti ad interferenza Grappler™ sono realizzati in polietereeterchetone (PEEK) ai sensi della norma ASTM F2026. Lo strumentario è di acciaio inossidabile, nitinol, alluminio anodizzato, polimeri e silicene di grado medico.

CMR, EDP, FTALATI

Gli impianti del sistema di viti ad interferenza Grappler™, le punte per trapano e i fili di Kirschner non contengono sostanze in concentrazione $\geq 0,1\%$ (p/p) classificate come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), sostanze in concentrazione $\geq 0,1\%$ (p/p) che hanno proprietà interferenti endocrine (EDP, endocrine disrupting properties), inoltre non contengono ftalati.

USO PREVISTO/SCOPO PREVISTO

Il sistema di viti ad interferenza Grappler™ è destinato all'uso per la riparazione del tessuto molle sull'osso, anche per procedure di ricostruzione di legamenti e tendini nell'ambito della chirurgia del piede e della caviglia. Gli strumenti del sistema di viti ad interferenza Grappler™ servono ad agevolare l'impianto della vite ad interferenza Grappler™.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di viti ad interferenza Grappler™ è indicato per:

instabilità laterale della caviglia

- procedura di stabilizzazione laterale della caviglia
- procedura di Brostrom
- procedura di Brostrom Gould
- procedura di riparazione di sindesmosi

riparazione/costruzione del tendine di Achille

- procedura di trasferimento del flessore lungo dell'alluce

deformità in piattismo ("deformità acquisita in piattismo nell'adulto" o "deformità del piede collascente progressiva") con uno o più dei seguenti reperti clinici: deformità, sinovite, tendinosi, disfunzione del tendine tibiale posteriore, insufficienza deltoidea e deformità in valgismo

- procedura di ricostruzione del legamento deltoideo
- procedura di trasferimento del flessore lungo delle dita

- procedura di riparazione del legamento di Spring
- procedura di trasferimento del flessore lungo dell'alluce

piede cadente

- procedura di trasferimento del tendine tibiale posteriore

deformità da piede cavo

- procedura di stabilizzazione laterale della caviglia

coalizione tarsale

- procedura di trasferimento del flessore lungo delle dita

CONTROINDICAZIONI

Gli impianti del sistema di viti ad interferenza Grappler™ non sono progettati o venduti per altri usi all'infuori di quelli indicati. L'uso del sistema di viti ad interferenza Grappler™ è controindicato nelle seguenti situazioni:

- infezione attiva, sospetta o latente nell'area interessata
- pazienti fisiologicamente o psicologicamente non idonei
- quantità o qualità dell'osso insufficiente a consentire la stabilizzazione, nonché patologie che possono ritardare la guarigione (escluse le fratture patologiche) o ridurre l'apporto di sangue
- pazienti candidati al trattamento conservativo
- posizionamento su cartilagini di accrescimento aperte in pazienti scheletricamente immaturi
- pazienti in gravidanza
- sedi in cui il tendine è irrimediabile
- corpulenza; in un paziente sovrappeso o corpulento, l'impianto può essere sottoposto a stress tale da rischiare di destabilizzarsi o cedere
- applicazioni non incluse nelle **INDICAZIONI PER L'USO**

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

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- In qualsiasi momento, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire gli impianti a causa di motivi clinici o cedimento del dispositivo. In assenza di una misura correttiva, possono insorgere complicanze.
- L'uso di un impianto sottodimensionato in aree soggette a forti sollecitazioni funzionali può portare a cedimento e rottura dell'impianto.
- Gli impianti e i fili di Kirschner (strumenti monouso) sono esclusivamente monouso. Qualsiasi dispositivo monouso che è stato usato potrebbe essere entrato in contatto con tessuto, ossa, sangue o altri fluidi corporei. È considerato contaminato e deve essere smaltito per la sicurezza del paziente e di altri utilizzatori.
- Gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati come dispositivi taglienti.
- **Non usare strumenti o impianti di altri produttori insieme al sistema di viti ad interferenza Grappler™.**
- **Non risterilizzare gli impianti del sistema di viti ad interferenza Grappler™.**
- In qualsiasi intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze e reazioni avverse. I rischi residui, le potenziali complicanze e le reazioni avverse associate a questi impianti includono:

- allentamento, deformazione o rottura dell'impianto
- infezioni acute postoperatorie e infezioni tardive con possibile sepsi
- migrazione, sublussazione dell'impianto
- 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 o al materiale dell'impianto
- dolore, sensazione di malessere o altre sensazioni anomale dovute all'impianto usato
- riassorbimento o sovrapproduzione di tessuto osseo
- migrazione di detriti di particolato da usura con possibili esiti di risposta corporea
- gli eventi avversi includono, in via esemplificativa ma non esaustiva, quelli descritti in questo documento

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

informazioni non corrette al paziente con conseguente comportamento incorretto da parte del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



La sicurezza e la compatibilità del sistema di viti Grappler™ negli ambienti di risonanza magnetica (RM) sono state esaminate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti di immagine negli ambienti di risonanza magnetica. Poiché i dispositivi Grappler sono composti da materiali non conduttivi, non metallici e non magnetici, non vi sono pericoli noti risultanti dall'esposizione di questi dispositivi ad ambienti RM. Gli impianti del sistema di viti ad interferenza Grappler™ sono sicuri per la RM.

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 viti ad interferenza Grappler™ non sono destinati a sopportare sollecitazioni funzionali eccessive e anomale.
- Il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti dedicati del sistema di viti ad interferenza Grappler™ 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.
- I dispositivi non sterili Paragon 28 sono dispositivi medici di precisione e devono essere usati e maneggiati con cura. I dispositivi devono essere esaminati 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 indica un dispositivo difettoso ma possibilmente la normale usura. Eventuali segni di dispositivi usurati o con lame smussate 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.
- Va considerata l'ipotesi di scartare e smaltire impianti e strumenti in base al protocollo in uso presso la struttura sanitaria di riferimento.
- Paragon 28®, Inc. consiglia l'uso dei prodotti Paragon 28®, Inc. in ambiente sterile.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Prodotto sterile

Gli impianti del sistema di viti ad interferenza Grappler™ sono sterilizzati con raggi gamma e vengono forniti sterili. Gli strumenti possono essere forniti sterili. Non risterilizzare. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Qualsiasi dispositivo che rechi l'etichetta Esclusivamente monouso non deve mai essere riutilizzato o ricondizionato. Qualsiasi dispositivo estratto dalla sua confezione è considerato usato e potrebbe essere entrato in contatto con tessuto, ossa, sangue o altri fluidi corporei. È considerato contaminato e deve essere smaltito per la sicurezza del paziente e di altri utilizzatori. Non usare gli impianti o gli strumenti confezionati sterili dopo la data di scadenza. Alla consegna, le confezioni degli impianti e degli strumenti devono essere integre.

Gli impianti e gli strumenti in confezione sterile devono essere ispezionati per assicurare l'assenza di danni o di segni di compromissione della confezione. In caso di compromessa integrità della confezione, può insorgere il rischio di effetti lesivi per il paziente, dunque NON USARE L'IMPIANTO O LO STRUMENTO. Contattare il produttore per ulteriori istruzioni. Gli impianti e gli strumenti devono essere aperti e trasferiti nel campo chirurgico sterile secondo la tecnica asettica descritta nel documento P99-STR-1001. Un impianto o uno strumento deve essere aperto solo dopo averne determinato la misura corretta. Una volta rotto il sigillo, il prodotto non deve essere risterilizzato.

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

Prodotto non sterile

Gli strumenti confezionati in una custodia 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 detersivi chimici. Consultare il documento Paragon 28®, Inc. **Istruzioni di ricondizionamento per strumenti riutilizzabili** (Metodo manuale P99-CLN-0001) (Metodo automatizzato P99-CLN-1001). 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 a 2 strati. Si consiglia di attenersi a uno dei cicli convalidati di sterilizzazione a vapore in autoclave riportati di seguito.

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Prevuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	30 minuti

UTILIZZATORI PREVISTI

Il sistema di viti ad interferenza Grappler™ 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 viti ad interferenza Grappler™, P41-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 per la rimozione dell'impianto sono indicate nella guida alla tecnica chirurgica del sistema di viti ad interferenza Grappler™ (P41-STG-1001).

POPOLAZIONE BERSAGLIO

Il sistema di viti ad interferenza Grappler™ è destinato all'uso in una popolazione generalmente adulta con lesioni a carico dei tessuti molli o deformità nel piede/nella caviglia. La popolazione non include pazienti in gravidanza né qualsiasi altro individuo affetto 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 al più presto Paragon 28®, Inc. o relativo mandatario europeo 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.

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 deve essere contaminata da tessuto o sangue umani. La confezione esterna viene smaltita in un recipiente 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 serve 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.


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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, L'Aia
Paesi Bassi

Sponsor australiano
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
Australia

