



Monster® 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 Monster® 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 Monster® Screw System is comprised of threaded bone screws which are offered in diameters ranging from 2.0mm to 7.2mm with lengths of 8mm (for smaller diameters) thru 185 mm (for larger diameters), and washers used for bone fixation. Screw washers are available in four different configurations: flat, dome, split-flat and bowl. Available screws, washers and instrumentation are packaged as a single system. The screws of the Monster Screw System provide stable fixation across the fracture / joint / osteotomy site until bone healing occurs.

The Monster® Screw System instruments include guide wires, guide wire guide, drill bits, drill guides, tissue protectors, depth gauges, countersinks, bone taps, screwdriver shafts, driver handles, small bone distractor & cleaning stylet. These instruments are used to facilitate the placement of the screws.

INTENDED/EXPECTED CLINICAL BENEFITS

Intended/Expected Clinical Benefits of the Monster® Screw System include:

- Successful Implantation of Monster® Screw System Devices
- Bone Healing

Paragon 28® has established the safety and performance of the Monster® Screw System, which represents state-of-the-art medical devices for bone fixation. Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching for Manufacturer: Paragon 28 (upon Eudamed activation).

Residual Risks identified within the SSCP are included as warnings, precautions Potential complications and adverse reactions.

IMPLANT MATERIALS

The implants of the Monster® Screw System are manufactured from Titanium Alloy (ASTM F136). The elemental composition of the implants is as follows:

Element	% (mass/mass)
Nitrogen	0.05
Carbon	0.08
Hydrogen	0.012
Iron	0.25
Oxygen	0.13
Aluminium	5.5-6.50
Vanadium	3.5-4.5
Titanium	balance

INSTRUMENT MATERIALS

The instrumentation is manufactured from medical grades of stainless steel, silicone, polymers, anodized aluminium and nitinol.

CMR, EPD, PHTHALATES

The Monster® Screw System Implants, guide wires, and drill bits do not contain substances ≥0.1% (w/w) which are classified as carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR), substances ≥0.1% (w/w) which have endocrine disrupting properties (EDP) and do not contain phthalates.

INTENDED USE/INTENDED PURPOSE

The Monster® Screw System is intended for use in bone reconstruction, osteotomy, arthrodesis, joint fusion, ligament fixation, fracture repair and fracture fixation of the foot and ankle, appropriate for the size of the device.

INDICATIONS FOR USE

System(s)	Indications for Use
Monster® Screws Cannulated Screws and Washers in Diameters: 4.5 mm, 5.5 mm, and 7.0 mm	The Monster® Screws of the Monster® Screw System are indicated for use in the foot for: Bone reconstruction/osteotomy Arthrodesis/joint fusion Fracture repair/fracture fixation The Monster® Screws of the Monster® Screw System are indicated for use in the ankle for: Arthrodesis/joint fusion
Mini-Monster® Screws Canulated Screws and Washers in Diameters: 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, and 4.0 mm	The Mini-Monster® Screws of the Monster® Screw System are indicated for the use in the foot for: Bone reconstruction/osteotomy Arthrodesis/joint fusion Ligament fixation Fracture repair/fracture fixation The Mini-Monster® Screws of the Monster® Screw System are indicated for the use in the ankle for: Fracture repair/fracture fixation
Mini-Monster® Solid Screws Solid Screws and Washers in Diameters: 2.7 mm, 3.5 mm, and 4.0 mm	The Mini-Monster® Solid Screws of the Monster® Screw System are indicated for use in the foot for: Bone reconstruction/osteotomy Fracture repair/fracture fixation The Mini-Monster® Solid Screws of the Monster® Screw System are indicated for the use in the ankle for: Fracture repair/fracture fixation
Precision® Jones Screws Solid and Cannulated Type II Anodized Screws and Washers in Diameters: 4.0 mm, 4.5 mm, 5.5 mm, and 6.2 mm	The Precision® Jones Screws of the Monster® screw System are indicated for use in the foot for: Fracture repair/fracture fixation
Precision® MIS Bunion Screws Cannulated Type II Anodized Screws in Diameters: 3.0 mm, 3.5 mm, and 4.0 mm	The Precision® MIS Bunion Screws of the Monster® screw System are indicated for use in the foot for: Bone reconstruction/osteotomy
Joust™ Beaming Screws Solid and Cannulated Type II Anodized Screws in 5.0 mm, 5.5 mm, and 7.2 mm	The Joust™ Beaming Screws of the Monster® screw System are indicated for use in the foot for: Bone reconstruction/osteotomy Arthrodesis/joint fusion
Monster® BITE Screws Snap-off Screws in diameters: 2.0 mm and 2.7 mm	The Monster® BITE Screws of the Monster® Screw System are indicated for use in the foot for: Bone reconstruction/osteotomy Arthrodesis/joint fusion

CONTRAINDICATIONS

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

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

- Acute or chronic infections, local or systemic
- Vascular, muscular, or neurological pathologies that compromise the concerned extremity
- All concomitant pathologies that could affect the function of the implant
- Osteopathies with reduced bone substance that could affect the function of the implant
- Any mental or neuromuscular disorder that could result in an unacceptable risk of failure at the time of fixation or complications in post-operative treatment
- Known or suspected sensitivity to metal
- Corpulence; an overweight or corpulent patient can strain the implant to such a degree that stabilization or implant failure can occur
- Whenever the use of the implant comes into conflict with the anatomical structures of physiological status
- Indications not included in the **INDICATIONS FOR USE**

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

In any surgical procedure, the potential for complications and adverse reactions exists.

The potential complications and adverse reactions with these implants include:

- Loosening, deformation or fracture of the implant
- Acute post-operative infections and late infections with possible sepsis
- Migration, subluxation of the implant with resulting reduction in range of movement
- Fractures resulting from unilateral joint loading
- Thrombosis and embolism
- Wound hematoma and delayed wound healing
- Temporary and protracted functional neurological perturbation
- Tissue reactions as the result of allergy or foreign body reaction to dislodged particles or implant material
- Corrosion with localized tissue reaction and pain
- Pain, a feeling of malaise or abnormal sensations due to the implant used
- Bone loss due to stress shielding
- Adverse events include but are not limited to those described in this document

The residual risks with these implants include:

- Using a sterilization cycle outside the validated range of the Monster System can lead to the introduction of microorganisms to the healthcare provider or patient and can result in infection
- Monster BITE implants are designed to be used without pre-drilling or the use of a k-wire. As a result, if hard bone is encountered, the implant may break away from the drive shaft prior to contacting the boney surface, which can lead bone cracking when manually inserting the screw
- Movement during the non-load bearing phase can induce an implant break and result in incomplete bone fusion or removal of the implant
- Not following the Surgical Technique Guide when prepping for surgery may lead to incorrect procedural steps being followed, incorrect instruments being selected, and understanding instrument limitations/functionality. This may lead to broken instruments and/or implants resulting in significant OR time delays or serious injury to the patient.
- The use of K-Wires without controlling the insertion points and trajectories can lead to incorrect implant placement or implant intersection and cause significant OR time delays or serious injury to the patient
- Not having visualization of the surgical site when placing screws can lead to unacceptable screw head placement and cause injury to a patient.
- Incorrect interpretation of implant placement anatomy can lead to incorrect implant placement or implant trajectory intersection and lead to significant OR time delays or serious injury to the patient
- Not applying sufficient pressure when attempting to creation bone fusion can lead to a non-union and potential serious injury or revision surgery

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.

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 screw in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- The implants, guide wires, and sterile packaged instruments are intended for single use only. Any single use device which has been used may have come in contact with tissue, bone, blood, or other bodily fluids. This is considered contaminated and must be discarded for the safety of the patient and other users
- Instruments, guide wires and screws are to be treated as sharps.
- **Do not use other manufacturer's instruments or implants in conjunction with the Monster® Screw System.**
- **Do not re-sterilize the Monster® Screw System Implants.**

MR SAFETY INFORMATION

 MRI Safety Information A patient with the Monster® Screw System Implant may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.	
Device Name	Monster® Screw System Implant
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5 T or 3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Whole body transmit coil, Head RF transmit-receive coil
Maximum Whole-Body SAR [W/kg]	2.0W/kg (Normal Operating Mode)
Limits on Scan Duration	All anatomical regions can be safely scanned under the following conditions: 2.0 W/kg whole body average SAR for 5 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks) with a 20 minute cooling period between scans for an hour long scanning session Scanning of the knees and all anatomy superior to the knees can be safely scanned under the following conditions: 2.0 W/kg whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact extending approximately 20mm from the implant.

MAINTAINING DEVICE EFFECTIVENESS

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of screws.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which screw type to use for specific indications.
- The Monster® Screws are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.

- The Monster® Screws are intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- Failure to use dedicated, unique Monster® 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 screws 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.
- The surface coating of anodized aluminum devices may degrade due to exposure to highly alkaline cleaning processes and/or inappropriate handling and/or normal use. Such devices may require replacement if they no longer perform as designed.
- If an instrument is damaged, contact Paragon 28® immediately to arrange replacement and/or disposal.
- Devices with cutting functions or sharp points become dull with continuous use. This condition does not indicate a defective device and may indicate normal wear. Any sign of a dull or wearing devices may require replacement if they no longer perform as designed. Inspection prior to use should include verifying the cutting ability and sharpness of these points and edges.
- Paragon 28®, Inc. recommends the use of Paragon 28®, Inc. products in a sterile environment.

HANDLING AND STERILIZATION

Sterile Product

Monster® Screw System implants may be provided sterile. If sterile, product has undergone gamma irradiation. Do not re-sterilize. SINGLE USE ONLY Any device labeled as Single Use only must never be reused or reprocessed. Any device opened from its packaging is considered used and may have come in contact with tissue, bone, blood or other bodily fluids. This is considered contaminated and must be discarded for the safety of the patient and other users. Do not use implants 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 inner 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 should be opened using the aseptic technique described in document P99-STR-1001. Please check the website, www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, for the most current Aseptic Transfer Techniques 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

Product that are presented in a tray are provided non-sterile. All non-sterile implants and instruments should be processed 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. For manual reusable instrument reprocessing instructions, refer to the Monster® Screw System - *Instrument Reprocessing Instructions for Reusable Instruments* (Manual Method P20-CLN-0001) (Automated Method P99-CLN-0001). For product information or to obtain a copy of the surgical technique manual and/or the Summary of safety and clinical performance, please contact Paragon 28®, Inc. by phone, (+1) (855) 786-2828.

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

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Steam	Pre-Vacuum	270°F (132°C)	4 Min.	45 Min.

INTENDED USERS

Only surgeons who are fully experienced in the use of such implants and the required specialized surgical techniques should implant the Monster® Screw System. Refer to the Monster®/ Mini-Monster® Screw System Surgical Technique Guide P20-STG-1001, Monster® BITE Surgical Technique P24-STG-1001, Precision® Jones Screw P25-STG-

1001, Joust™ Beaming System P26-STG-1001, Precision® MIS Bunion P27-STG-1001 and the Combination Drill Technique Tip P20-STT-1001 for complete instructions for use. For product information or to obtain a copy of the surgical technique manual, please contact Paragon 28® by phone, (+1) (855) 786-2828.

IMPLANT REMOVAL (IF NECESSARY)

- Locate implant with intra-operative imaging.
- Palpate head of screw and remove surrounding soft tissue to gain maximum exposure.
- Engage screw head with appropriate driver and rotate counterclockwise until screw is removed.
- OPTION: If screw head is stripped, engage proximal shaft of screw under screw head with a medium sized Kern forcep and continue turning driver shaft and Kern forcep counterclockwise while exerting light pressure upwards with the Kern forcep.
- If screw is integrated into bone, core out with appropriately sized trephine drill.

TARGETED POPULATION

The Monster® Screw System is intended for members of the adult general population who are under the care of a doctor who determines the need for bone reconstruction, osteotomy, arthrodesis, joint fusion, ligament fixation, fracture repair and fracture fixation of the foot and ankle requiring screw fixation, appropriate for the size of the device. The population does not include patients that are pregnant except in emergency situations where bone fixation is required; nor does it include patients with conditions listed in the contraindications.

PRODUCT COMPLAINTS The customer or health care provider should report any dissatisfaction with the product quality, labelling, 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 device 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 biohazard 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.

		UK Responsible Person	
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

 2797	Class Ir, Ila, I Ib
	Class I Self Certify



Sistema de atornillado Monster®

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN IMPORTANTE

UN GLOSARIO COMPLETO DE SÍMBOLOS ESTÁ DISPONIBLE 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 atornillado Monster®. 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 atornillado Monster® consta de tornillos óseos roscados que se ofrecen en diámetros de 2,0 mm a 7,2 mm y longitudes de 8 mm (para los diámetros inferiores) a 185 mm (para los diámetros mayores), y arandelas para su uso en la fijación ósea. Hay disponibles arandelas de tornillos en cuatro configuraciones diferentes: planas, de cúpula, planas divididas y de bol. Los tornillos, arandelas e instrumentos disponibles se embalan como un solo sistema. Los tornillos del sistema de atornillado Monster proporcionan una fijación estable a través de la fractura/articulación/lugar de la osteotomía hasta que se produce la consolidación ósea.

Los instrumentos del sistema de atornillado Monster® incluyen alambres guía, guía de alambre guía, brocas, guías de broca, protectores de tejido, medidores de profundidad, avellanadores, terrajas óseas, cuerpos de destornillador, mangos de destornillador, separador de huesos pequeños y estilete de limpieza. Estos instrumentos se usan para facilitar la colocación de los tornillos.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS

Los beneficios clínicos previstos/esperados con el sistema de atornillado Monster® incluyen:

- Implantación satisfactoria de los dispositivos del sistema de atornillado Monster®
- Consolidación ósea

Paragon 28® ha establecido la seguridad y el funcionamiento del sistema de atornillado Monster®, que representa dispositivos médicos de última generación para la fijación ósea. El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) puede consultarse en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> realizando una búsqueda por fabricante: Paragon 28 (después de la activación de Eudamed).

Los riesgos residuales identificados en el SSCP se incluyen como advertencias, precauciones, complicaciones y reacciones adversas potenciales

MATERIALES DE LOS IMPLANTES

Los implantes del sistema de atornillado Monster® están hechos de aleación de titanio (ASTM F136). La composición elemental de los implantes es la siguiente:

Elemento	% (masa/masa)
Nitrógeno	0,05
Carbono	0,08
Hidrógeno	0,012
Hierro	0,25
Oxígeno	0,13
Aluminio	5,5-6,50
Vanadio	3,5-4,5
Titanio	resto

MATERIALES DEL INSTRUMENTO

Los instrumentos están hechos de acero inoxidable, silicona, polímeros, aluminio anodizado y nitinol, todos de tipo médico.

CMR, EDP, FTALATOS

Los implantes, alambres guía y brocas del sistema de atornillado Monster® 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 atornillado Monster® está indicado para utilizarse en reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión articular, fijación de ligamentos, reparación de fracturas y fijación de fracturas del pie y el tobillo, adecuadas para el tamaño del dispositivo.

INDICACIONES DE USO

Sistema(s)	Indicaciones de uso
Tornillos Monster®	Los tornillos Monster® del sistema de atornillado Monster® están indicados para utilizarse en el pie para: Reconstrucción ósea/osteotomía Artrodesis/fusión articular Reparación/fijación de fracturas Los tornillos Monster® del sistema de atornillado Monster® están indicados para utilizarse en el tobillo para: Artrodesis/fusión articular
Tornillos Mini-Monster®	Los tornillos Mini-Monster® del sistema de atornillado Monster® están indicados para utilizarse en el pie para: Reconstrucción ósea/osteotomía Artrodesis/fusión articular Fijación de ligamentos Reparación/fijación de fracturas Los tornillos Mini-Monster® del sistema de atornillado Monster® están indicados para utilizarse en el tobillo para: Reparación/fijación de fracturas
Tornillos macizos Mini-Monster®	Los tornillos macizos Mini-Monster® del sistema de atornillado Monster® están indicados para utilizarse en el pie para: Reconstrucción ósea/osteotomía Reparación/fijación de fracturas Los tornillos macizos Mini-Monster® del sistema de atornillado Monster® están indicados para utilizarse en el tobillo para: Reparación/fijación de fracturas
Tornillos Precision® Jones	Los tornillos de Precision® Jones del sistema de atornillado Monster® están indicados para utilizarse en el pie para: Reparación/fijación de fracturas
Tornillos anodizados, macizos y canulados de tipo II y arandelas en diámetros: 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm y 6,2 mm	Los tornillos para juanete Precision® MIS del sistema de atornillado Monster® están indicados para utilizarse en el pie para: Reconstrucción ósea/osteotomía
Tornillos para juanete Precision® MIS	Los tornillos de barra Joust™ del sistema de atornillado Monster® están indicados para utilizarse en el pie para: Reconstrucción ósea/osteotomía Artrodesis/fusión articular
Tornillos anodizados canulados de tipo II en diámetros: 3,0 mm, 3,5 mm y 4,0 mm	
Tornillos de barra Joust™	
Tornillos anodizados, macizos y canulados de tipo II de 5,0 mm, 5,5 mm y 7,2 mm	
Tornillos Monster® BITE	Los tornillos Monster® BITE del sistema de atornillado Monster® están indicados para utilizarse en el pie para: Reconstrucción ósea/osteotomía Artrodesis/fusión articular
Tornillos de autocorte en diámetros: 2,0 mm y 2,7 mm	

CONTRAINDICACIONES

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

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

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Patologías vasculares, musculares o neurológicas que pongan en riesgo la extremidad correspondiente
- Todas las patologías concomitantes que puedan afectar al funcionamiento del implante
- Osteopatías con sustancia ósea reducida que puedan afectar al funcionamiento del implante
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inaceptable de fracaso en el momento de la fijación, o complicaciones en el tratamiento postquirúrgico
- Sospecha o existencia de hipersensibilidad a los metales
- Corpulencia; un paciente corpulento o con sobrepeso podría tensionar el implante hasta el punto de provocar el fracaso de la estabilización o del implante
- Cuando el uso del implante entre en conflicto con las estructuras anatómicas fisiológicas
- Indicaciones no incluidas en las **INDICACIONES DE USO**

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

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

COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

En cualquier procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de complicaciones y reacciones adversas. Los complicaciones y reacciones adversas potenciales con estos implantes incluyen:

- Aflojamiento, deformación o fractura del implante
- Infecciones postquirúrgicas agudas e infecciones tardías, con posible septicemia
- Migración o subluxación del implante con la resultante reducción del rango de movimiento
- Fracturas a consecuencia de cargas articulares unilaterales
- Trombosis y embolia
- Hematoma en la herida y retraso en la cicatrización de la herida
- Perturbación neurológica funcional temporal y prolongada
- Reacciones tisulares como consecuencia de alergia o reacción de cuerpo extraño a partículas desplazadas o al material del implante
- Corrosión con reacción tisular localizada y dolor
- Dolor, sensación de malestar o sensaciones anormales debidos al implante usado
- Pérdida ósea debida al efecto protector frente al esfuerzo
- Entre los acontecimientos adversos se incluyen, entre otros, los descritos en este documento

Los riesgos residuales con estos implantes incluyen:

- El uso de un ciclo de esterilización fuera del intervalo validado del sistema Monster puede provocar la introducción de microorganismos en el profesional sanitario o en el paciente, y puede dar lugar a infección
- Los implantes Monster BITE están diseñados para utilizarse sin perforación previa ni el uso de una aguja de Kirschner. Como resultado, si se encuentra hueso duro, el implante puede desprenderse del cuerpo del insertador antes de entrar en contacto con la superficie ósea, lo que puede provocar el agrietamiento del hueso al insertar manualmente el tornillo
- El movimiento durante la fase sin carga puede provocar la rotura del implante y dar lugar a una fusión ósea incompleta o la extracción del implante
- Si no se sigue la guía de la técnica quirúrgica al preparar la cirugía, pueden seguirse pasos incorrectos del procedimiento, seleccionarse instrumentos incorrectos y no comprender las limitaciones y la funcionalidad del instrumento. Esto puede provocar la rotura de instrumentos o implantes, lo que a su vez puede provocar retrasos significativos en el quirófano o lesiones graves al paciente.
- El uso de agujas de Kirschner sin controlar los puntos y las trayectorias de inserción puede dar lugar a una colocación incorrecta del implante o a una intersección del implante, y causar retrasos significativos en el quirófano o lesiones graves al paciente

- La falta de visualización del sitio quirúrgico al colocar los tornillos puede dar lugar a una colocación inaceptable de la cabeza del tornillo y causar lesiones al paciente.
- La interpretación incorrecta de la estructura anatómica durante la colocación del implante puede dar lugar a una colocación incorrecta del implante o a una intersección de la trayectoria del implante, y provocar retrasos significativos en el quirófano o lesiones graves al paciente
- No aplicar suficiente presión al intentar crear una fusión ósea puede provocar una ausencia de consolidación y posibles lesiones graves o la realización de una cirugía de revisión

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.

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 tornillo de tamaño inferior al debido en zonas de elevada tensión funcional podría provocar la fractura y el fracaso del implante.
- No deberán usarse juntos placas y tornillos, alambres u otros dispositivos de metales no similares en el lugar del implante ni en sus proximidades.
- Los implantes, alambres guía e instrumentos envasados estériles están concebidos para un solo uso. Cualquier dispositivo de un solo uso que se haya utilizado puede haber estado en contacto con tejido, hueso, sangre u otros fluidos corporales. Esto se considera contaminado y se debe desechar por seguridad para el paciente y otros usuarios.
- Los instrumentos, alambres guía y tornillos deberán tratarse como material punzante.
- **No utilice instrumentos ni implantes de otros fabricantes junto con el sistema de atornillado Monster®.**
- **No reesterilice los implantes del sistema de atornillado Monster®.**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

	Información de seguridad para RM Un paciente con el implante del sistema de atornillado Monster® puede someterse de forma segura a una resonancia magnética en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.
Nombre del dispositivo	Implante del sistema de atornillado Monster®
Intensidad del campo magnético estático (B0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarizado circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero, bobina de transmisión-recepción de RF de cabeza
SAR máxima de cuerpo entero [W/kg]	2,0 W/kg (Modo de funcionamiento normal)
Límites de duración de la exploración	Todas las regiones anatómicas se pueden explorar de forma segura en las siguientes condiciones: SAR promedio de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 5 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones), con un período de enfriamiento de 20 minutos entre exploraciones para una sesión de exploración de una hora.

	La exploración de las rodillas y de toda la anatomía superior a las rodillas puede realizarse de forma segura en las siguientes condiciones: SAR promedio de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen que se extienda aproximadamente 20 mm desde el implante.

MANTENIMIENTO DE LA EFICACIA DEL DISPOSITIVO

- El cirujano deberá tener formación y experiencia específicas y estar muy familiarizado con el uso de tornillos.
- El cirujano deberá realizar un juicio razonable a la hora de decidir el tipo de tornillo que debe usar para indicaciones específicas.
- Los tornillos Monster® no se han diseñado para soportar tensiones funcionales excesivas anormales.
- Los tornillos Monster® se han diseñado para la fijación temporal solamente hasta que se produzca la osteogénesis.
- Si no se usan instrumentos exclusivos del sistema de atornillado Monster® en cada uno de los pasos de la técnica de implantación, se podrían poner en riesgo la integridad del dispositivo implantado, lo que podría suponer el fallo prematuro del dispositivo y la consiguiente lesión del paciente. El fallo de los dispositivos podría hacer necesaria una nueva intervención y su retirada.
- Inspeccione cuidadosamente los tornillos antes de usarlos; retire los instrumentos antes y después de cada procedimiento para asegurarse de que funcionan correctamente. No utilice instrumentos que estén (o se sospeche que estén) defectuosos o deteriorados.
- Los dispositivos no estériles Paragon 28® son productos sanitarios de precisión y se deben utilizar y manipular con cuidado. Inspeccione los dispositivos en busca de daños antes de usarlos y en todas las etapas de manipulación posteriores. Si se detectan daños, no utilice el dispositivo antes de consultar al fabricante para obtener orientación.
- El recubrimiento de la superficie de los dispositivos de aluminio anodizado puede degradarse debido a la exposición a procesos de limpieza altamente alcalinos, a la manipulación inadecuada o al uso normal. Puede ser necesario reemplazar estos dispositivos si han dejado de funcionar según lo diseñado.
- Si un instrumento está dañado, póngase en contacto de inmediato con Paragon 28® para gestionar su sustitución o eliminación.
- Los dispositivos con funciones de corte o puntas afiladas pierden el filo con el uso continuo. Esta condición no indica que el dispositivo sea defectuoso y puede indicar un desgaste normal. Cualquier signo de que el dispositivo haya perdido el filo o esté desgastado puede requerir su sustitución si ha dejado de funcionar según lo diseñado. La inspección antes del uso debe incluir la verificación de la capacidad de corte y el filo de estas puntas y bordes.
- Paragon 28®, Inc. recomienda utilizar los productos Paragon 28®, Inc. en un entorno estéril.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Producto estéril

Los implantes del sistema de atornillado Monster® pueden proporcionarse estériles. La esterilización se realiza con radiación gamma. No reesterilizar. EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO Un dispositivo etiquetado como 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 los implantes o instrumentos después de su fecha de caducidad. Los envases de los implantes e instrumentos deben estar intactos cuando se reciben.

Los implantes e instrumentos en envases estériles deberán examinarse para asegurarse de que el envase no está dañado ni se ha abierto previamente. Si la integridad del envase interior 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 deberán abrirse utilizando la técnica aséptica que se describe en el documento P99-STR-1001. Consulte el sitio web www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, para obtener el documento más reciente sobre técnicas de transferencia aséptica P99-STR-1001. 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 productos que se presentan en una bandeja se suministran no estériles. Todos los implantes e instrumentos no estériles deberán procesarse 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. Para obtener instrucciones sobre el procesamiento manual de los instrumentos reutilizables, consulte Sistema de atornillado Monster®: **instrucciones de procesamiento para instrumentos reutilizables** (método manual P20-CLN-0001) (método automatizado P99-CLN-0001). Para solicitar información del producto, o para obtener una copia del manual de la técnica quirúrgica o del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico, contacte con Paragon 28®, Inc. en el teléfono (+1) (855) 786-2828.

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

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 min.	45 min.

USUARIOS PREVISTOS

El sistema de atornillado Monster® solo deberá ser implantado por cirujanos con gran experiencia en el uso de dichos implantes y en las técnicas quirúrgicas especializadas requeridas. Consulte el manual del cirujano en la guía de técnica quirúrgica del sistema de atornillado Monster®/ Mini-Monster® P20-STG-1001, la técnica quirúrgica Monster® BITE P24-STG-1001, el tornillo de Precisión® Jones P25-STG-1001, el sistema de barra Joust™ P26-STG-1001, el tornillo para juanete Precisión® MIS P27-STG-1001 y las recomendaciones sobre la técnica de perforación combinada P20-STT-1001. Para solicitar información del producto u obtener una copia del manual de técnica quirúrgica, contacte con Paragon 28® en el teléfono (+1) (855) 786-2828.

RETIRADA DEL IMPLANTE (SI ES NECESARIO)

- Localice el implante con imágenes intraquirúrgicas.
- Palpe la cabeza del tornillo y retire el tejido blando de alrededor para conseguir la máxima exposición.
- Acople un destornillador adecuado a la cabeza del tornillo y gire en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta extraer el tornillo.
- OPCIÓN: En caso de que la cabeza del tornillo esté pasada de rosca, acople unas pinzas Kern de tamaño mediano al cuerpo proximal del tornillo (por debajo de la cabeza del tornillo), y gire el cuerpo del destornillador y las pinzas Kern en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras ejerce una ligera presión hacia arriba con las pinzas Kern.
- Si el tornillo está integrado en el hueso, descúbralo con una broca de trépano del tamaño adecuado.

POBLACIÓN OBJETIVO

El sistema de atornillado Monster® está indicado para miembros de la población general adulta que estén bajo el cuidado de un médico que determine la necesidad de realizar reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión articular, fijación de ligamentos, reparación de fracturas y fijación de fracturas del pie y el tobillo que requieran fijación con tornillos, adecuadas para el tamaño del dispositivo. La población no incluye pacientes embarazadas, excepto en situaciones de urgencia en las que se requiera fijación ósea; tampoco incluye 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 funcionamiento 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 dispositivo envasado estéril se abrirá en el quirófano y el usuario desechará el envase. El envase exterior no pasa al campo quirúrgico y no debe contaminarse con sangre ni tejido humanos. El envase exterior se desecha en un contenedor de residuos estándar. Si el envase interior está en contacto con sangre o tejido humanos, el envase interior se debe desechar en un contenedor de residuos biológicos estándar. Si el envase interior no entra en contacto con sangre o tejido humanos, el envase interior se puede desechar en un contenedor de residuos estándar.
- En el caso de retirada de un implante, o si se debe desechar un implante durante la intervención quirúrgica, el usuario se encargará de desecharlo en el quirófano. Debido a que el implante ha estado en contacto con sangre o tejido humanos y puede suponer un riesgo físico por ser material punzante, el implante se debe desechar en un contenedor de residuos de riesgo biológico destinado a material punzante.
- Si se ha de desechar instrumental, el usuario se encargará de hacerlo en el quirófano. Debido a que el instrumento ha estado en contacto con sangre o tejido humanos y puede suponer un riesgo físico por ser material punzante, el instrumento se debe desechar en un contenedor de residuos de riesgo biológico destinado a material punzante.

	EC REP	UK Responsible Person	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

CE 2797	Clase Ir, Ila, I Ib
CE	Autocertificado de clase I



Monster® Schraubensystem

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 Monster® Schraubensystems 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 Monster® Schraubensystem besteht aus einer Knochenschraube mit Gewinde, die mit Durchmessern von 2,0 mm bis 7,2 mm und Längen von 8 mm (für geringere Durchmesser) bis 185 mm (für größere Durchmesser) erhältlich ist, sowie Unterlegscheiben zur Knochenfixierung. Die Unterlegscheiben für die Schrauben sind in vier verschiedenen Konfigurationen erhältlich: flach, gewölbt, flach mit Schlitz und konvex. Verfügbare Schrauben, Unterlegscheiben und Instrumente sind als ein zusammengehöriges System verpackt. Die Schrauben im Monster Schraubensystem sorgen für eine stabile Fixierung an der Fraktur-/Gelenk-/Osteotomiestelle bis zur Knochenheilung.

Das Monster® Schraubensystem umfasst die folgenden Instrumente: Führungsdrähte, Führung für Führungsdrähte, Bohrspitzen, Bohrerführungen, Gewebeschutzvorrichtungen, Tiefenmesser, Ansenker, Knochengewindeschneider, Schraubendrehererschäfte, Drehergriffe, kleiner Knochenspreizer und Reinigungsmandrin. Diese Instrumente werden verwendet, um die Platzierung der Schrauben zu erleichtern.

BEABSICHTIGTE/ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Zu den beabsichtigten/erwarteten klinischen Vorteilen des Monster® Schraubensystem gehören:

- Erfolgreiche Implantation von Produkten des Monster® Schraubensystems
- Knochenheilung

Paragon 28® hat die Sicherheit und Leistung des Monster® Schraubensystems ermittelt, das als hochmodernes Medizinprodukte für die Knochenfixation gilt. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> anhand einer Herstellersuche zu finden: Paragon 28 (nach Aktivierung von Eudamed).

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

IMPLANTATMATERIALIEN

Die Implantate des Monster® Schraubensystems werden aus einer Titanlegierung (ASTM F136) hergestellt. Die elementare Zusammensetzung der Implantate ist wie folgt:

Element	% (Masse/Masse)
Stickstoff	0,05
Kohlenstoff	0,08
Wasserstoff	0,012
Eisen	0,25
Sauerstoff	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadium	3,5–4,5
Titan	Rest

INSTRUMENTENMATERIALIEN

Die Instrumente bestehen aus für den medizinischen Einsatz geeignetem Edelstahl, Silikon, Polymeren, anodisiertem Aluminium und Nitinol.

CMR, EDP, PHTHALATE

Die Implantate, Führungsdrähte und Bohrspitzen des Monster® Schraubensystems enthalten keine Stoffe ≥ 0,1 Gew.-%, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) eingestuft sind, keine Stoffe ≥ 0,1 Gew.-%, die endokrin disruptive Eigenschaften (EDP) haben, und keine Phthalate.

VERWENDUNGSZWECK/ZWECKBESTIMMUNG

Das Monster® Schraubensystem ist für die Verwendung in der Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrode, Gelenkfusion, Ligamentfixierung, Fraktur-reparatur und Frakturfixierung von Fuß und Sprunggelenk entsprechend der Größe des Produkts vorgesehen.

INDIKATIONEN

System(e)	Indikationen
Monster® Schrauben Kanülierte Schrauben und Unterlegscheiben in den Durchmessern: 4,5 mm, 5,5 mm und 7,0 mm	Die Monster® Schrauben des Monster® Schraubensystems sind indiziert für die Verwendung im Fuß für: Knochenrekonstruktion/Osteotomie Arthrode/Gelenkfusion Fraktur-reparatur/Frakturfixierung Die Monster® Schrauben des Monster® Schraubensystems sind indiziert für die Verwendung im Sprunggelenk für: Arthrode/Gelenkfusion
Mini-Monster® Schrauben Kanülierte Schrauben und Unterlegscheiben in den Durchmessern: 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm und 4,0 mm	Die Mini-Monster® Schrauben des Monster® Schraubensystems sind indiziert für die Verwendung im Fuß für: Knochenrekonstruktion/Osteotomie Arthrode/Gelenkfusion Ligamentfixierung Fraktur-reparatur/Frakturfixierung Die Mini-Monster® Schrauben des Monster® Schraubensystems sind indiziert für die Verwendung im Sprunggelenk für: Fraktur-reparatur/Frakturfixierung
Mini-Monster® Massivschrauben Massive Schrauben und Unterlegscheiben mit den Durchmessern: 2,7 mm, 3,5 mm und 4,0 mm	Die Mini-Monster® massiven Schrauben des Monster® Schraubensystems sind indiziert für die Verwendung im Fuß für: Knochenrekonstruktion/Osteotomie Fraktur-reparatur/Frakturfixierung Die Mini-Monster® massiven Schrauben des Monster® Schraubensystems sind indiziert für die Verwendung im Sprunggelenk für: Fraktur-reparatur/Frakturfixierung
Precision® Jones Schrauben Massive und kanülierte Typ-II-anodisierte Schrauben und Unterlegscheiben in den Durchmessern: 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm und 6,2 mm	Die Precision® Jones Schrauben des Monster® Schraubensystems sind indiziert für die Verwendung im Fuß für: Fraktur-reparatur/Frakturfixierung
Precision® MIS Ballenzeh-Schrauben Kanülierte Typ-II-anodisierte Schrauben in den Durchmessern: 3,0 mm, 3,5 mm und 4,0 mm	Die Precision® MIS Ballenzeh-Schrauben des Monster® Schraubensystems sind indiziert für die Verwendung im Fuß für: Knochenrekonstruktion/Osteotomie
Joust™ Fusionsbolzen Massive und kanülierte Typ-II-anodisierte Schrauben in den Durchmessern: 5,0 mm, 5,5 mm und 7,2 mm	Die Joust™ Fusionsbolzen des Monster® Schraubensystems sind indiziert für die Verwendung im Fuß für: Knochenrekonstruktion/Osteotomie Arthrode/Gelenkfusion

Monster® BITE Schrauben Schrauben mit Sollbruchstelle in den Durchmessern: 2,0 mm und 2,7 mm	Die Monster® BITE Schrauben des Monster® Schraubensystems sind indiziert für die Verwendung im Fuß für: Knochenrekonstruktion/Osteotomie Arthrode/Gelenkfusion
---	--

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Monster® Schraubensystems ist bei Entzündungen, aktiver oder vermutter Sepsis/Infektion und Osteomyelitis sowie bei Patienten mit bestimmten Stoffwechselerkrankungen kontraindiziert.

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

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

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

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht die Möglichkeit von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen. Zu potenziellen Komplikationen und unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit diesen Implantaten gehören:

- Lockerung, Deformation oder Fraktur des Implantats
- akute postoperative Infektionen und späte Infektionen mit möglicher Sepsis
- Migration, Subluxation des Implantats mit daraus resultierender Reduktion des Bewegungsumfangs
- Frakturen aufgrund einseitiger Gelenkbelastung
- Thrombose und Embolie
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
- temporäre und anhaltende funktionelle neurologische Störung
- Gewebereaktionen aufgrund einer Allergie oder Fremdkörperreaktion auf dislozierte Partikel oder disloziertes Implantatmaterial
- Korrosion mit lokalisierter Gewebereaktion und Schmerzen
- Schmerzen, Unwohlsein oder anomale Empfindungen aufgrund des verwendeten Implantats
- Knochenverlust aufgrund von Knochenentlastung (Stress-Shielding)
- Neben den in diesem Dokument beschriebenen unerwünschten Ereignissen können auch weitere auftreten

Zu den Restrisiken in Verbindung mit diesen Implantaten gehören:

- Die Verwendung eines Sterilisationszyklus außerhalb des validierten Bereichs des Monster Systems kann zur Einbringung von Mikroorganismen beim Gesundheitsdienstleister oder in den Patienten und zu Infektionen führen
- Monster BITE Implantate sind für die Verwendung ohne Vorbohren oder ohne die Verwendung eines K-Drahts vorgesehen. Als Ergebnis kann das Implantat, wenn es auf harten Knochen trifft, vom Antriebsschaft abbrechen, bevor es die Knochenoberfläche berührt, was beim manuellen Einsetzen der Schraube zu Knochenbrüchen führen kann
- Bewegungen in der unbelasteten Phase können zu einem Implantatbruch führen und eine unvollständige Knochenfusion oder die Entfernung des Implantats zur Folge haben

- Die Einhaltung der Chirurgischen Technik bei der Vorbereitung auf die Operation kann dazu führen, dass falsche Verfahrensschritte befolgt werden, falsche Instrumente ausgewählt werden und die Einschränkungen/Funktionalität des Instruments nicht richtig verstanden werden. Infolgedessen können Instrumenten und/oder Implantaten brechen, was zu erheblichen OP-Verzögerungen oder schweren Verletzungen des Patienten führen kann
- Die Verwendung von K-Drähten ohne Kontrolle der Einbringungspunkte und Verlaufsbahnen kann zu einer falschen Implantatplatzierung oder einem falschen Schnittpunkt des Implantats sowie zu erheblichen OP-Verzögerungen oder schweren Verletzungen des Patienten führen
- Wenn der Operationssitus beim Platzieren von Schrauben nicht sichtbar ist, kann dies zu einer inakzeptablen Platzierung des Schraubenkopfes und zu Verletzungen des Patienten führen
- Eine Fehlinterpretation der Anatomie für die Implantatplatzierung kann zu einer falschen Implantatplatzierung oder einem falschen Schnittpunkt der Implantatbahn sowie zu erheblichen OP-Verzögerungen oder schweren Verletzungen des Patienten führen
- Wird bei dem Versuch, eine Knochenfusion zu schaffen, kein ausreichender Druck ausgeübt, kann dies zu einer Nichtheilung und möglicherweise zu schweren Verletzungen oder einer Revisionsoperation führen

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.

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 einer zu kleinen Schraube in Bereichen mit hoher funktioneller Belastung kann zu einer Fraktur und einem Ausfall des Implantats führen.
- Platten und Schrauben, Drähte oder andere Hilfsmittel aus unterschiedlichen Metallen dürfen nicht zusammen in oder in der Nähe der Implantatstelle verwendet werden.
- Die Implantate, Führungsdrähte und steril verpackte Instrumente sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jedes Produkt zum einmaligen Gebrauch, das verwendet wurde, kann mit Gewebe, Knochen, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sein. Es gilt als kontaminiert und muss zur Sicherheit des Patienten und anderer Benutzer entsorgt werden.
- Instrumente, Führungsdrähte und Schrauben sind als scharfe Gegenstände zu behandeln.
- Keine Instrumente oder Implantate anderer Hersteller zusammen mit dem Monster® Schraubensystem verwenden.**
- Die Implantate des Monster® Schraubensystems dürfen nicht erneut sterilisiert werden.**

ANGABEN ZUR MR-SICHERHEIT

 Angaben zur MRT-Sicherheit Ein Patient mit einem Implantat des Monster® Schraubensystems kann unter den nachstehenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.	
Produktname	Implantat des Monster® Schraubensystems
Stärke des statischen Magnetfelds (B0)	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkulär polarisiert (CP)
HF-Sendespulentyp	Ganzkörper-Sendespule, HF-Sende-Empfangsspule des Kopfbereichs
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Einschränkungen der Scandauer	Alle anatomischen Bereiche können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden: Durchschnittliche Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg bei 5 Minuten kontinuierlicher HF-Scandauer (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen) mit einer 20-minütigen Abkühlphase zwischen den Scans bei einer einstündigen Scansitzung. Das Scannen der Knie und aller anatomischen Strukturen oberhalb der Knie kann unter den folgenden Bedingungen sicher durchgeführt werden: Durchschnittliche Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Scandauer (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen).
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann zu einem Bildartefakt führen, das sich etwa 20 mm vom Implantat aus erstreckt.

ERHALTUNG DER EFFEKTIVITÄT DES PRODUKTS

- Der Chirurg muss in der Verwendung von Schrauben speziell geschult sein, Erfahrung darin besitzen und gründlich damit vertraut sein.
- Der Chirurg muss die Entscheidung, welcher Schraubentyp für spezifische Indikationen zu verwenden ist, nach vernünftigem Ermessen treffen.
- Die Monster® Schrauben sind nicht für übermäßige, anomale funktionelle Belastungen bestimmt.
- Die Monster® Schrauben sind nur für die temporäre Fixierung bestimmt, bis die Osteogenese erfolgt.
- Werden nicht die dafür vorgesehenen, speziellen Monster® Schraubensystem-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 Schrauben 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.
- Die Oberflächenbeschichtung von Produkten aus anodisiertem Aluminium kann durch stark alkalische Reinigungsprozesse und/oder unsachgemäße Handhabung und/oder normalen Gebrauch beschädigt werden. Solche Produkte müssen ggf. ausgetauscht werden, wenn sie nicht mehr wie vorgesehen funktionieren.
- Wenn ein Instrument beschädigt ist, wenden Sie sich umgehend an Paragon 28®, um einen Austausch und/oder die Entsorgung zu veranlassen.
- Produkte mit Schneidfunktionen oder scharfen Spitzen werden bei kontinuierlicher Anwendung stumpf. Dieser Zustand deutet nicht auf ein defektes Produkt hin, sondern kann durch normalen Verschleiß bedingt sein. Jedes Anzeichen eines stumpfen oder abgenutzten Produkts kann einen Austausch erforderlich machen, wenn es nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Bei der Inspektion vor der Verwendung sollte die Schneidfähigkeit und Schärfe dieser Spitzen und Kanten überprüft werden.
- Paragon 28®, Inc. empfiehlt die Verwendung von Paragon 28®, Inc. Produkten in einer sterilen Umgebung.

HANDHABUNG UND STERILISATION

Steriles Produkt

Implantate des Monster® Schraubensystems werden eventuell steril geliefert. Sterile Produkte haben eine Gammabestrahlung durchlaufen. Nicht resterilisieren. NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. Ein Produkt, das als „Nur zum einmaligem Gebrauch“ gekennzeichnet ist, darf niemals wiederverwendet oder aufbereitet werden. Jedes Produkt, das aus seiner Verpackung geöffnet wird, gilt als verwendet und kann mit Gewebe, Knochen, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sein. Es gilt als kontaminiert und muss zur Sicherheit des Patienten und anderer Anwender entsorgt werden. Implantate oder Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr

verwenden. Die Verpackungen der Implantate und Instrumente müssen bei Erhalt intakt sein.

Implantate und Instrumente in steriler Verpackung sind zu untersuchen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Innenverpackung 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 sind mit der im Dokument P99-STR-1001 beschriebenen aseptischen Technik zu öffnen. Die aktuellste Dokumentversion von „Aseptic Transfer Techniques“ (Aseptische Transfertechniken) mit der Dokumentennummer P99-STR-1001 ist auf der Website www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/ zu finden. 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 einer Schale angeliefertes Produkt ist unsteril. Alle unsterilen Implantate und Instrumente sind vor der Sterilisation und der Einbringung in ein steriles chirurgisches Feld zunächst unter Anwendung bewährter Krankenhausmethoden aufzubereiten. Die Konformität mit den Benutzeranweisungen und Empfehlungen chemischer Reinigungsmittel des Herstellers ist zu wahren. Anweisungen zur manuellen Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente finden Sie in den **Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente für das Monster® Schraubensystem** (Manuelle Methode P20-CLN-0001) (Automatisierte Methode P99-CLN-0001). Für Produktinformationen oder ein Exemplar des Handbuchs mit der chirurgischen Technik und/oder den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®, Inc.

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

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkdauer	Trocknungsdauer
Dampf	Prävakuum	132 °C (270 °F)	4 min	45 min

VORGESEHENE ANWENDER

Das Monster® Schraubensystem darf nur von Chirurgen implantiert werden, die umfassende Erfahrung in der Verwendung solcher Implantate und den erforderlichen, speziellen chirurgischen Techniken besitzen. Siehe Chirurgische Technik für das Monster®/Mini-Monster® Schraubensystem P20-STG-1001, Chirurgische Technik für das Monster® BITE P24-STG-1001, die Chirurgische Technik für die Precision® Jones Schraube P25-STG-1001, die Chirurgische Technik für das Joust™ Fusionssystem P26-STG-1001, die Chirurgische Technik für die Precision® MIS Ballenzeh-Schraube P27-STG-1001 und den Tipp zur Chirurgischen Technik für die Kombinationsbohrspitze P20-STT-1001 bezüglich des Handbuchs für den Chirurgen. Für Produktinformationen oder ein Exemplar des Handbuchs mit der chirurgischen Technik wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®.

IMPLANTATENTFERNUNG (FALLS ERFORDERLICH)

- Das Implantat mittels intraoperativer Bildgebung lokalisieren.
- Den Schraubenkopf abtasten und umgebendes Weichgewebe entfernen, um eine maximale Exposition zu erreichen.
- Den Schraubenkopf mit einem geeigneten Dreher fassen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Schraube entfernt ist.
- OPTION: Ist der Schraubenkopf abgestreift, den proximalen Schaft der Schraube unter dem Schraubenkopf mit einer mittelgroßen Kern-Zange fassen und den Dreher Schaft sowie die Kern-Zange weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen; dabei mit der Kern-Zange einen leichten Druck nach oben ausüben.
- Ist die Schraube im Knochen integriert, mit einem Trepanbohrer geeigneter Größe auskernen.

ZIELGRUPPE

Das Monster® Schraubensystem ist für Mitglieder der Gesamtpopulation aus Erwachsenen bestimmt, die von einem Arzt versorgt werden, der die Notwendigkeit einer Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrodese, Gelenkfusion, Ligamentfixierung, Frakturreparatur und Frakturfixierung von Fuß und Sprunggelenk bestimmt, die eine Schraubenfixierung erfordern, entsprechend der Größe des

Produkts. Die Population umfasst weder schwangere Patientinnen (außer in Notfällen, die eine Knochenfixierung erfordern), noch Patienten mit den in den Kontraindikationen aufgeführten Erkrankungen.

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

ENTSORGUNG DES IMPLANTATS ODER INSTRUMENTS

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

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

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

	EC REP	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

 2797	Klasse Ir, IIa, IIb
	Klasse I Selbstzertifizierung



Système de vis Monster®

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 Monster®. 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 Monster® se compose de vis osseuses filetées proposées dans des diamètres allant de 2,0 mm à 7,2 mm avec des longueurs de 8 mm (pour les petits diamètres) à 185 mm (pour les grands diamètres) et des rondelles utilisées pour la fixation osseuse. Les rondelles de vis sont disponibles en quatre configurations différentes : plate, dôme, fendue-plate et bol. Les vis, les rondelles et l'instrumentation disponibles sont conditionnées en tant que système unique. Les vis du système de vis Monster assurent une fixation stable au niveau du site de fracture/articulation/ostéotomie jusqu'à la cicatrisation osseuse.

Les instruments du système de vis Monster® comprennent des fils-guides, un guide pour fil-guide, des forets, des guide-forets, des protections tissulaires, des jauges de profondeur, des fraises, des tarauds osseux, des tiges de tournevis, des poignées de tournevis, un écarteur pour petits os et un stylet de nettoyage. Ces instruments servent à faciliter la pose des vis.

BÉNÉFICES CLINIQUES PRÉVUS/ATTENDUS

Les bénéfices cliniques prévus/attendus du système de vis Monster® sont les suivants :

- Implantation réussie des dispositifs du système de vis Monster®
- Cicatrisation osseuse

Paragon 28® a établi la sécurité et les performances du système de vis Monster® qui représente des dispositifs médicaux de l'état de l'art pour la fixation osseuse. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible à l'adresse : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en cherchant le fabricant : Paragon 28 (lors de l'activation d'Eudamed).

Les risques résiduels identifiés dans le RCSPC sont inclus sous forme d'avertissements, de précautions, de complications et de réactions indésirables potentielles.

MATÉRIAUX DES IMPLANTS

Les implants du système de vis Monster® sont fabriqués en alliage de titane (ASTM F136). La composition élémentaire des implants est la suivante :

Élément	% (poids/poids)
Azote	0,05
Carbone	0,08
Hydrogène	0,012
Fer	0,25
Oxygène	0,13
Aluminium	5,5 à 6,50
Vanadium	3,5 à 4,5
Titane	solde

MATÉRIAUX DES INSTRUMENTS

Les instruments sont fabriqués en acier inoxydable, silicone, polymères, aluminium anodisé et nitinol de qualité médicale.

CMR, EDP, PHTALATES

Les implants, les guides et les forets du système de vis Monster® ne contiennent pas de substances ≥ 0,1 % (p/p) classées comme cancérigènes, 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 PRÉVU

Le système de vis Monster® est destiné à la reconstruction osseuse, l'ostéotomie, l'arthrodèse, la fusion des articulations, la fixation des ligaments, la réparation de fractures et la fixation des fractures du pied et de la cheville, en fonction de la taille du dispositif.

INDICATIONS D'UTILISATION

Système(s)	Indications d'utilisation
Vis Monster® Vis canulées et rondelles dans des diamètres : 4,5 mm, 5,5 mm et 7,0 mm	Les vis Monster® du système de vis Monster® sont indiquées pour une utilisation au niveau du pied dans les cas suivants : La reconstruction osseuse/ostéotomie L'arthrodèse/fusion articulaire La réparation/fixation de fracture Les vis Monster® du système de vis Monster® sont indiquées pour une utilisation au niveau de la cheville dans les cas suivants : L'arthrodèse/fusion articulaire
Vis Mini-Monster® Vis canulées et rondelles dans des diamètres : 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm et 4,0 mm	Les vis Mini-Monster® du système de vis Monster® sont indiquées pour une utilisation au niveau du pied dans les cas suivants : La reconstruction osseuse/ostéotomie L'arthrodèse/fusion articulaire La fixation ligamentaire La réparation/fixation de fracture Les vis Mini-Monster® du système de vis Monster® sont indiquées pour une utilisation au niveau de la cheville dans les cas suivants : La réparation/fixation de fracture
Vis pleines Mini-Monster® Vis pleines et rondelles dans les diamètres de : 2,7 mm, 3,5 mm et 4,0 mm	Les vis pleines Mini-Monster® du système de vis Monster® sont indiquées pour une utilisation au niveau du pied dans les cas suivants : La reconstruction osseuse/ostéotomie La réparation/fixation de fracture Les vis pleines Mini-Monster® du système de vis Monster® sont indiquées pour une utilisation au niveau de la cheville dans les cas suivants : La réparation/fixation de fracture
Vis Precision® Jones Vis anodisées pleines et canulées de type II et rondelles dans des diamètres : 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm et 6,2 mm	Les vis Precision® Jones du système de vis Monster® sont indiquées pour une utilisation au niveau du pied dans les cas suivants : La réparation/fixation de fracture
Vis Precision® MIS pour oignon Vis canulées anodisées de type II dans des diamètres : 3,0 mm, 3,5 mm et 4,0 mm	Les vis Precision® MIS pour oignon du système de vis Monster® sont indiquées pour une utilisation au niveau du pied dans les cas suivants : La reconstruction osseuse/ostéotomie
Tiges de fusion Joust™ Vis anodisées pleines et canulées de type II de 5,0 mm, 5,5 mm et 7,2 mm	Les tiges de fusion Joust™ du système de vis Monster® sont indiquées pour une utilisation dans le pied dans les cas suivants : La reconstruction osseuse/ostéotomie L'arthrodèse/fusion articulaire

Vis Monster® BITE Vis cassables dans des diamètres : 2,0 mm et 2,7 mm	Les vis Monster® BITE du système de vis Monster® sont indiquées pour une utilisation dans le pied dans les cas suivants : La reconstruction osseuse/ostéotomie L'arthrodèse/fusion articulaire
--	--

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de vis Monster® 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 postopératoire
- Sensibilité au métal avérée ou suspectée
- Corpulence : un patient en surpoids ou corpulent peut exercer une contrainte sur l'implant à un degré tel qu'un défaut de stabilisation ou une défaillance de l'implant peut survenir
- Chaque fois que l'utilisation de l'implant entre en conflit avec les structures anatomiques de statut physiologique
- Indications non incluses dans les **INDICATIONS D'UTILISATION**

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

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

COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POTENTIELLES

Dans toute intervention chirurgicale, il existe un risque de complications et de réactions indésirables. Les complications et les réactions indésirables potentielles de ces implants sont les suivantes :

- Descellement, déformation ou rupture de l'implant
- Infections postopératoires aiguës et infections tardives avec risque de septicémie
- Migration, subluxation de l'implant avec réduction consécutive de l'amplitude des mouvements
- Fractures résultant d'une charge unilatérale des articulations
- Thrombose et embolie
- Hématome de plaie et cicatrisation de la plaie retardée
- Perturbation neurologique 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
- Corrosion avec réaction tissulaire localisée et douleur
- Douleur, sensation de malaise ou sensations anormales en raison de l'implant utilisé
- Perte osseuse due à la déviation des contraintes
- Les événements indésirables comprennent, sans s'y limiter, ceux décrits dans le présent document

Les risques résiduels associés à ces implants comprennent :

- L'utilisation d'un cycle de stérilisation en dehors de la plage validée du système Monster peut entraîner l'introduction de micro-organismes chez le professionnel de santé ou le patient et peut entraîner une infection
- Les implants Monster BITE sont conçus pour être utilisés sans préforage ni utilisation de broche de Kirschner. Par conséquent, en cas d'os dur, l'implant peut se détacher la tige du tournevis avant d'entrer en contact avec la surface osseuse, ce qui peut entraîner une fissuration osseuse lors de l'insertion manuelle de la vis

- Un mouvement pendant la phase sans mise en charge peut induire une rupture de l'implant et entraîner une fusion osseuse incomplète ou le retrait de l'implant
- Le non-respect du guide de technique chirurgicale lors de la préparation à l'intervention chirurgicale peut entraîner le suivi d'étapes de procédure incorrectes, la sélection d'instruments incorrects et la mauvaise compréhension des limites/fonctionnalités des instruments. Cela peut entraîner la rupture des instruments et/ou des implants, ce qui entraîne des retards importants au bloc opératoire ou des blessures graves pour le patient.
- L'utilisation de broches de Kirschner sans contrôler les points d'insertion et les trajectoires peut entraîner une mise en place ou une intersection de l'implant incorrecte et entraîner des retards importants au bloc opératoire ou des lésions graves chez le patient
- Le fait de ne pas visualiser le site chirurgical lors de la mise en place des vis peut entraîner un positionnement inacceptable de la tête de vis et blesser le patient.
- Une interprétation incorrecte de l'anatomie de positionnement de l'implant peut entraîner une mise en place ou une intersection de la trajectoire de l'implant incorrecte et entraîner des retards importants au bloc opératoire ou des lésions graves pour le patient
- L'application d'une pression insuffisante lors de la création d'une fusion osseuse peut entraîner une pseudarthrose et une blessure grave potentielle ou une intervention chirurgicale de reprise

Limites de durée d'examen	L'examen de toutes les régions anatomiques peut être effectué en toute sécurité dans les conditions suivantes :
	DAS moyen corps entier de 2,0 W/kg pendant 5 minutes de RF continue (une séquence ou séries/examens consécutifs sans pauses) avec une période de refroidissement de 20 minutes entre chaque examen pour une session d'examen d'une heure
	L'examen des genoux et de toute l'anatomie au-dessus des genoux peut être effectué en toute sécurité dans les conditions suivantes :
Artefact d'image IRM	DAS moyen corps entier de 2,0 W/kg pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou séries/examens consécutifs sans pauses) La présence de cet implant peut produire un artefact d'image s'étendant à environ 20 mm de l'implant.

MAINTIEN DE L'EFFICACITÉ DU DISPOSITIF

- Le chirurgien doit avoir une formation et une expérience spécifiques, et une connaissance approfondie de l'utilisation des systèmes de vis.
- Le chirurgien doit faire preuve de bon sens lors du choix des types de vis à utiliser pour des indications spécifiques.
- Les vis Monster® ne sont pas destinées à supporter des contraintes fonctionnelles anormales et excessives.
- Les vis Monster® sont destinées à la fixation temporaire seulement jusqu'à obtention de l'ostéogénèse.
- Le fait de ne pas utiliser les instruments spécialisés et exclusifs du système de vis Monster® pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif et des lésions consécutives chez le patient. Les dispositifs défectueux peuvent nécessiter une réintervention et leur retrait.
- Inspecter soigneusement les vis 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.
- Le revêtement de surface des dispositifs en aluminium anodisé peut se dégrader en raison d'une exposition à des procédés de nettoyage très alcalins, d'une manipulation inappropriée et/ou d'une utilisation normale. De tels dispositifs peuvent nécessiter un remplacement s'ils ne fonctionnent plus comme prévu.
- Si un instrument est endommagé, contacter immédiatement Paragon 28® pour procéder à son remplacement et/ou à sa mise au rebut.
- 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.
- 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 Monster® peuvent être fournis stériles. S'il est stérile, le produit a subi un rayonnement gamma. Ne pas restériliser. EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE Tout dispositif étiqueté comme étant à usage unique exclusivement ne doit jamais être réutilisé ou retraité. Tout dispositif dont l'emballage a été ouvert est considéré comme utilisé et peut avoir été en contact avec des tissus, des os, du sang ou d'autres fluides corporels. Il est considéré comme contaminé et doit être mis au rebut pour la sécurité du patient et des autres utilisateurs. Ne pas utiliser d'implants ni d'instruments après leur date d'expiration. Les emballages des implants et des instruments doivent être intacts à leur réception.

Les implants et les instruments conditionnés dans des emballages stériles doivent être inspectés pour s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou ouvert précédemment. Si l'intégrité de l'emballage intérieur 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 doivent être ouverts en utilisant la technique aseptique décrite dans le document P99-STR-1001. Consulter le site Web www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, pour obtenir le document le plus récent sur les techniques de transfert aseptique P99-STR-1001. 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 produits qui sont présentés dans un plateau sont fournis non stériles. Tous les implants et instruments non stériles doivent d'abord être traités en utilisant les protocoles hospitaliers établis avant d'être stérilisés et introduits dans un champ opératoire stérile. Le respect des instructions d'utilisation et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impératif. Pour les instructions de retraitement des instruments manuels réutilisables, se reporter aux **Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables** système de vis Monster® (méthode manuelle P20-CLN-0001) (méthode automatisée P99-CLN-0001). Pour des informations sur le produit ou pour obtenir un exemplaire du manuel de technique chirurgicale et/ou le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, contacter Paragon 28®, Inc par téléphone au (+1) (855) 786-2828.

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

Méthode	Cycle	Température	Durée d'exposition	Durée de séchage
Vapeur	Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 min.	45 min.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le système de vis Monster® 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 le guide de technique chirurgicale du système de vis Monster®/Mini-Monster® P20-STG-1001, la technique chirurgicale Monster® BITE P24-STG-1001, la vis Precision® Jones P25-STG-1001, le système de tige de fusion Joust™ P26-STG-1001, la vis Precision® MIS pour oignon P27-STG-1001 et les conseils pour la technique de forage combinée P20-STT-1001 pour le manuel du chirurgien. Pour des informations sur le produit ou pour obtenir un exemplaire du manuel de technique chirurgicale, contacter Paragon 28®, par téléphone au (+1) (855) 786-2828.

RETRAIT DE L'IMPLANT (LE CAS ÉCHÉANT)

- Localiser l'implant par imagerie peropératoire.
- Palper la tête de la vis en écartant les tissus mous environnants pour obtenir une exposition maximale.
- Insérer le tournevis approprié dans la tête de vis et tourner dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la vis soit retirée.
- OPTION : Si la tête de la vis est cassée, engager la tige proximale de la vis sous la tête de la vis avec une pince de Kern de taille moyenne et continuer à tourner la tige du tournevis et la pince de Kern dans le sens antihoraire tout en exerçant une légère pression vers le haut avec la pince de Kern.
- Si la vis est enfoncée dans l'os, il faut la carotter avec une scie à trépan de taille appropriée.

POPULATION CIBLÉE

Le système de vis Monster® est destiné aux patients adultes de la population générale dont le médecin traitant détermine la nécessité d'une reconstruction osseuse, d'une ostéotomie, d'une arthrodèse, d'un fixation du ligament, d'une fusion articulaire, d'une réparation de fracture et d'une fixation de fracture du pied et de la cheville nécessitant une fixation par vis, en fonction de la taille du dispositif. La population n'inclut pas les patientes enceintes, sauf dans des situations d'urgence où une fixation osseuse est requise ; elle n'inclut pas non plus les patients présentant les affections énumérées dans les contre-indications.

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 implantés 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.

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'une vis sous-dimensionnée dans des zones où les contraintes fonctionnelles sont élevées peut conduire à la rupture et à la défaillance de l'implant.
- Les plaques, vis et broches ou autres dispositifs en métaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble dans ou à proximité du site de l'implant.
- Les implants, les guides et les instruments conditionnés dans un emballage stérile sont destinés à un usage unique. Tout dispositif à usage unique utilisé peut être entré en contact avec des tissus, des os, du sang ou d'autres fluides corporels. Il est considéré comme contaminé et doit être mis au rebut pour la sécurité du patient et des autres utilisateurs
- Les instruments, les guides et les vis doivent être traités comme des objets tranchants.
- **Ne pas utiliser d'instruments ou d'implants provenant d'autres fabricants conjointement avec le système de vis Monster®.**
- **Ne pas restériliser les implants du système de vis Monster®.**

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

 Consignes de sécurité relatives à l'IRM Un patient porteur de l'implant du système de vis Monster® peut passer un examen en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.	
Nom du dispositif	Implant de système de vis Monster®
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission pour corps entier, bobine de transmission-réception RF pour la tête
DAS maximum pour le corps entier [W/kg]	2,0 W/kg (Mode de fonctionnement normal)

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

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

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

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

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

	EC REP	Personne responsable au Royaume-Uni	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

CE 2797	Classe Ir, IIa, IIb
CE	Classe I sur la base d'une auto- certification



Sistema di viti Monster®

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE LE SEGUENTI IMPORTANTI INFORMAZIONI

IL GLOSSARIO COMPLETO DEI SIMBOLI È DISPONIBILE SU: www.paragon28.com/resources

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

Questo opuscolo ha lo scopo di assistere nell'uso del sistema di viti Monster®. Non intende essere un riferimento per le 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 Monster® comprende viti ossee filettate disponibili in diametri che vanno da 2,0 mm a 7,2 mm con lunghezze da 8 mm (per i diametri piccoli) a 185 mm (per i diametri grandi) e rondelle usate per la fissazione ossea. Le rondelle delle viti sono disponibili in quattro diverse configurazioni: piatta, convessa, piana spaccata e concava. Le viti, le rondelle e gli strumenti disponibili sono confezionati come sistema unico. Le viti del sistema di viti Monster garantiscono una fissazione stabile nel sito della frattura/articolazione/osteotomia fino alla guarigione ossea.

Gli strumenti del sistema di viti Monster® includono fili guida e le rispettive guide, punte per trapano, guide per trapano, protezioni per tessuti, calibri di profondità, svasatori, maschiatori ossei, steli per cacciaviti, impugnature per avvitatori, distrattore per piccole ossa e mandrino per pulizia. Questi strumenti sono usati per agevolare il posizionamento delle viti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI/ATTESI

I benefici clinici previsti/attesi del sistema di viti Monster® includono:

- successo dell'impianto dei dispositivi del sistema di viti Monster®
- guarigione ossea

Paragon 28® ha stabilito la sicurezza e le prestazioni del sistema di viti Monster®, che rappresenta dispositivi medici all'avanguardia per la fissazione ossea. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) è disponibile alla pagina <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eseguendo la ricerca in base al fabbricante: Paragon 28 (in seguito all'attivazione di Eudamed).

I rischi residui identificati all'interno della SSCP sono inclusi come avvertenze, precauzioni, potenziali complicanze e reazioni avverse.

MATERIALI DI IMPIANTO

Gli impianti del sistema di viti Monster® sono realizzati in lega di titanio (ASTM F136). La composizione degli elementi degli impianti è la seguente:

Elemento	% (massa/massa)
Azoto	0,05
Carbonio	0,08
Idrogeno	0,012
Ferro	0,25
Ossigeno	0,13
Alluminio	5,5-6,50
Vanadio	3,5-4,5
Titanio	percentuale restante

MATERIALI DEGLI STRUMENTI

Lo strumentario è in acciaio inossidabile, silicone, polimeri, alluminio anodizzato e nitinol di grado medico.

CMR, EDP, FTALATI

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

USO PREVISTO/SCOPO PREVISTO

Il sistema di viti Monster® è destinato all'uso nelle procedure di ricostruzione ossea, osteotomia, artrodesi, fusione articolare, fissazione dei legamenti, riparazione e fissazione di fratture del piede e della caviglia, le cui dimensioni siano adatte alle dimensioni del dispositivo.

INDICAZIONI PER L'USO

Sistema/i	Indicazioni per l'uso
Viti Monster® Viti cannulate e rondelle con diametri di: 4,5 mm, 5,5 mm e 7,0 mm	Le viti Monster® del sistema di viti Monster® sono indicate per l'uso nel piede per: ricostruzione ossea/osteotomia artrodesi/fusione articolare riparazione di fratture/fissazione di fratture Le viti Monster® del sistema di viti Monster® sono indicate per l'uso nella caviglia per: artrodesi/fusione articolare
Viti Mini-Monster® Viti cannulate e rondelle con diametri di: 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm e 4,0 mm	Le viti Mini-Monster® del sistema di viti Monster® sono indicate per l'uso nel piede per: ricostruzione ossea/osteotomia artrodesi/fusione articolare fissazione dei legamenti riparazione di fratture/fissazione di fratture Le viti Mini-Monster® del sistema di viti Monster® sono indicate per l'uso nella caviglia per: riparazione di fratture/fissazione di fratture
Viti solide Mini-Monster® Viti solide e rondelle con diametri di: 2,7 mm, 3,5 mm e 4,0 mm	Le viti solide Mini-Monster® del sistema di viti Monster® sono indicate per l'uso nel piede per: ricostruzione ossea/osteotomia riparazione di fratture/fissazione di fratture Le viti solide Mini-Monster® del sistema di viti Monster® sono indicate per l'uso nella caviglia per: riparazione di fratture/fissazione di fratture
Viti Precision® Jones Viti anodizzate solide e cannulate di tipo II e rondelle con diametri di: 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm e 6,2 mm	Le viti Precision® Jones del sistema di viti Monster® sono indicate per l'uso nel piede per: riparazione di fratture/fissazione di fratture
Viti per borsite Precision® MIS Viti anodizzate cannulate di tipo II con diametri di: 3,0 mm, 3,5 mm e 4,0 mm	Le viti per borsite Precision® MIS del sistema di viti Monster® sono indicate per l'uso nel piede per: ricostruzione ossea/osteotomia
Viti per asta Joust™ Viti anodizzate solide e cannulate di tipo II da 5,0 mm, 5,5 mm e 7,2 mm	Le viti per asta Joust™ del sistema di viti Monster® sono indicate per l'uso nel piede per: ricostruzione ossea/osteotomia artrodesi/fusione articolare
Viti Monster® BITE	Le viti Monster® BITE del sistema di viti Monster® sono indicate per l'uso nel piede per:

Viti a rottura programmata con diametri di: 2,0 mm e 2,7 mm	ricostruzione ossea/osteotomia artrodesi/fusione articolare
---	--

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di viti Monster® è controindicato nei casi di infiammazione, nei casi di sepsi/infezione e osteomielite in atto o sospette, oppure su pazienti con specifici disordini metabolici.

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

- infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- patologie vascolari, muscolari o neurologiche che compromettono 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
- 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

POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

In qualsiasi intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze e reazioni avverse. Le potenziali complicanze e le reazioni avverse associate a questi impianti includono:

- allentamento, deformazione o rottura dell'impianto
- infezioni acute postoperatorie e infezioni tardive con possibile sepsi
- migrazione, sublussazione dell'impianto con conseguente riduzione del raggio di movimento
- fratture dovute a carico unilaterale dell'articolazione interessata
- trombosì ed embolia
- ematoma della ferita e rallentamento della guarigione della ferita
- perturbazione neurologica funzionale temporanea e protratta
- reazioni tessutali in conseguenza di una reazione allergica o da corpo estraneo alle particelle distaccate o al materiale dell'impianto
- 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")
- gli eventi avversi includono, in via esemplificativa ma non esaustiva, quelli descritti in questo documento

I rischi residui associati a questi impianti includono:

- l'uso di un ciclo di sterilizzazione al di fuori dell'intervallo convalidato del sistema Monster può portare all'introduzione di microrganismi nell'operatore sanitario o nel paziente e può causare infezioni
- gli impianti Monster BITE sono progettati per essere usati senza preforatura o utilizzo di un filo di Kirschner. Di conseguenza, se si incontra osso duro, l'impianto potrebbe staccarsi dallo stelo frangibile prima di entrare in contatto con la superficie ossea, causando la formazione di incrinature ossee durante l'inserimento manuale della vite
- il movimento durante la fase senza carico può indurre la rottura dell'impianto e portare a una fusione ossea incompleta o alla rimozione dell'impianto
- la mancata osservanza della guida alla tecnica chirurgica durante la preparazione per l'intervento chirurgico può comportare l'esecuzione di passaggi procedurali errati, la selezione di strumenti errati e la mancata comprensione delle limitazioni/funzionalità dello strumento. Ciò può causare la

- rottura degli strumenti e/o degli impianti, con conseguenti notevoli ritardi in sala operatoria o gravi lesioni al paziente
- l'uso di fili di Kirschner senza controllare i punti di inserimento e le traiettorie può portare a un posizionamento errato dell'impianto o all'errata intersezione dell'impianto e causare notevoli ritardi in sala operatoria o gravi lesioni al paziente
 - la mancata visualizzazione del sito chirurgico durante il posizionamento delle viti può portare a un posizionamento inaccettabile della testa della vite e causare lesioni al paziente
 - un'interpretazione errata dell'anatomia di posizionamento dell'impianto può portare a un posizionamento errato dell'impianto o all'errata intersezione della traiettoria dell'impianto e causare notevoli ritardi in sala operatoria o gravi lesioni al paziente
 - l'applicazione di una pressione insufficiente quando si tenta di creare una fusione ossea può portare a una mancata unione e a potenziali lesioni gravi o a un intervento chirurgico di revisione

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 tempestivamente 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 altre condizioni per il reso 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.

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 una vite sottomensionata in aree soggette a forti sollecitazioni funzionali può portare a cedimento e rottura dell'impianto.
- evitare di usare congiuntamente piastre, viti, fili o altri dispositivi di metalli diversi sul sito di impianto o nei suoi pressi.
- gli impianti, i fili guida e gli strumenti in confezione sterile 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, i fili guida e le viti devono essere manipolati come dispositivi taglienti.
- non usare strumenti o impianti di altri fabbricanti insieme al sistema di viti Monster®.**
- non risterilizzare gli impianti del sistema di viti Monster®.**

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

 Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM Un paziente portatore dell'impianto del sistema di viti Monster® può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni riportate di seguito. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.	
Nome del dispositivo	Impianto sistema di viti Monster®
Forza del campo magnetico statico (BO)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione corpo intero, bobina di trasmissione-riciezione RF testa
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	2,0 W/kg (modalità operativa normale)
Limiti di durata della scansione	Tutte le regioni anatomiche possono essere sottoposte a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni: SAR medio su corpo intero di 2,0 W/kg per 5 minuti di RF continua (una sequenza o serie

	back-to-back/scansione senza interruzioni) con periodo di raffreddamento di 20 minuti tra una scansione e l'altra per una sessione di scansione pari a un'ora.
	La scansione delle ginocchia e di tutta l'anatomia superiore alle ginocchia può essere eseguita in sicurezza nelle seguenti condizioni: SAR medio su corpo intero di 2,0 W/kg per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie back-to-back/scansione senza interruzioni).
Artefatto di immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine che si estende di circa 20 mm dall'impianto.

MANTENIMENTO DELL'EFFICACIA DEL DISPOSITIVO

- il chirurgo deve avere ricevuto un addestramento specifico e possedere esperienza e completa dimestichezza con l'uso delle viti.
- il chirurgo deve affidarsi al suo ragionevole giudizio nella scelta del tipo di viti da usare per indicazioni specifiche.
- le viti Monster® non sono previste per essere sottoposte a sollecitazioni funzionali eccessive e anomale.
- le viti Monster® sono previste per la fissazione temporanea, solo fino al raggiungimento dell'osteogenesi.
- il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti dedicati del sistema di viti Monster® 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 le viti 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 per escludere la presenza di danni prima dell'uso e successivamente a ogni singola fase di manipolazione. Se si osserva la presenza di danni, il dispositivo non deve essere usato prima che sia stato consultato il fabbricante per istruzioni su come procedere.
- il rivestimento superficiale dei dispositivi in alluminio anodizzato può deteriorarsi a causa dell'esposizione a processi di pulizia altamente alcalini e/o di maneggiamento inadeguato e/o di normale utilizzo. Se tali dispositivi non dovessero più funzionare come previsto, potrebbero dover essere sostituiti.
- se uno strumento è danneggiato, contattare immediatamente Paragon 28® per disporre la sostituzione e/o lo smaltimento.
- 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'affiltezza delle punte e dei bordi.
- Paragon 28®, Inc. consiglia l'uso dei prodotti Paragon 28®, Inc. in ambiente sterile.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Prodotto sterile

Gli impianti del sistema di viti Monster® possono essere forniti sterili. Se sterile, il prodotto è stato sottoposto a radiazione gamma. 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 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 interna, può insorgere il rischio di effetti lesivi per il paziente, dunque **NON USARE L'IMPIANTO o LO STRUMENTO**. Contattare il fabbricante per ulteriori istruzioni. Gli impianti devono essere aperti seguendo la tecnica asettica descritta nel documento P99-STR-1001. Consultare il sito web www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, per il documento più aggiornato sulle tecniche di trasferimento asettico 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

I prodotti presentati in vassoio sono forniti non sterili. Prima di sterilizzare e introdurre in campo chirurgico sterile tutti gli impianti e gli strumenti non sterili, occorre trattarli attenendosi ai metodi ospedalieri stabiliti. È necessario attenersi alle istruzioni e alle raccomandazioni per l'uso del fabbricante relative ai detergenti chimici. Per le istruzioni di ricondizionamento manuale degli strumenti riutilizzabili, fare riferimento alle istruzioni per il ricondizionamento manuale degli strumenti riutilizzabili (**Instrument Reprocessing Instructions for Reusable Instruments**) del sistema di viti Monster® (metodo manuale P20-CLN-0001) (metodo automatizzato P99-CLN-0001). Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica e/o della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, contattare telefonicamente Paragon 28®, Inc. al numero (+1) (855) 786-2828.

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

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 min.	45 min.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il sistema di viti Monster® deve essere impiantato esclusivamente da chirurghi con esauriente esperienza nell'uso di questi dispositivi e delle necessarie tecniche chirurgiche specialistiche. Per il manuale del chirurgo, consultare la Guida alla tecnica chirurgica del sistema di viti Monster®/Mini-Monster® P20-STG-1001, tecnica chirurgica Monster® BITE P24-STG-1001, viti Precision® Jones P25-STG-1001, sistema di aste Joust™ P26-STG-1001, viti per borsite Precision® MIS P27-STG-1001 e Raccomandazione per la tecnica di perforazione combinata P20-STT-1001. Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica, contattare telefonicamente Paragon 28® al numero (+1) (855) 786-2828.

RMIZIONE DELL'IMPIANTO (SE NECESSARIO)

- individuare l'impianto tramite imaging intraoperatorio.
- palpare la testa della vite e rimuovere il tessuto molle circostante per aumentare al massimo l'esposizione.
- inserire l'apposito avvitatore nella testa della vite e girare in senso antiorario fino a rimuoverla.
- OPERAZIONE FACOLTATIVA** – Se la testa della vite è spanata, afferrare lo stelo prossimale della vite, sotto la testa, con una pinza Kern di dimensioni medie e continuare a ruotare lo stelo dell'avvitatore e la pinza Kern in senso antiorario tirando leggermente verso l'alto con la pinza.
- se la vite è integrata nell'osso, praticare un foro con una fresa carotatrice di dimensioni appropriate.

POPOLAZIONE BERSAGLIO

Il sistema di viti Monster® è destinato a soggetti della popolazione generale adulta che sono in cura presso un medico, il quale determina la necessità di ricostruzione ossea, osteotomia, artrodesi, fusione articolare, fissazione dei legamenti, riparazione e fissazione di fratture del piede e della caviglia da trattare con un sistema di fissazione con viti, adeguato alla misura del dispositivo. La popolazione non include pazienti gestanti tranne in situazioni di emergenza in cui è necessaria la fissazione ossea né include pazienti affetti dalle condizioni elencate nelle controindicazioni.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO Il cliente o l'operatore sanitario devono riferire immediatamente a Paragon 28®, Inc. qualsiasi insoddisfazione in relazione alla qualità, all'etichettatura o alle prestazioni del prodotto. In caso di qualsiasi malfunzionamento del prodotto, è necessario contattare 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.

- il dispositivo 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.

	EC REP	Responsabile per il Regno Unito	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 - 2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

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



Monster® skruesystem

LES DEN FØLGENDE VIKTIGE INFORMASJONEN FØR BRUK AV PRODUKTET

EN FULLSTENDIG SYMBOLFORKLARING ER TILGJENGELIG PÅ:
www.paragon28.com/resources

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

Dette heftet er laget som et hjelpemiddel for bruk av Monster®-skruesystemet. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

FORSIKTIG

Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges og brukes av, eller ordineres av, en lege.

GENERELL BESKRIVELSE

Monster®-skruesystemet består av gjengede benskruer som er tilgjengelige i diameter på 2,0 mm til 7,2 mm med lengder på 8 mm (for mindre diameter) til 185 mm (for større diameter), og skiver brukt til benfiksering. Skrueskiver er tilgjengelige i fire forskjellige konfigurasjoner: flat, kuppelformet, flat m/splitt og skållformet. Tilgjengelige skruer, skiver og instrumenter er pakket som ett enkelt system. Skruene i Monster-skruesystemet gir stabil fiksering over fraktur-/ledd-/osteotomistedet til bentheling finner sted.

Instrumentene i Monster®-skruesystemet inkluderer ledevaier, ledevaierføring, borspisser, borføringer, vevsbeskyttere, dybdemålere, forsknere, bentapper, skrutrekkerskaft, skrutrekkrehåndtak, distraktor for små ben og rengjøringsstillet. Disse instrumentene brukes til å forenkle plasseringen av skruene.

TILTENKTE/FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

Tiltenkte/forventede kliniske fordeler med Monster®-skruesystemet inkluderer følgende:

- vellykket implantasjon av anordninger i Monster®-skruesystemet
- bentheling

Paragon 28® har etablert sikkerheten og ytelsen til Monster®-skruesystemet, som representerer toppmoderne medisinsk utstyr for benfiksering. Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved å søke etter produsent: Paragon 28 (ved Eudamed-aktivering).

Restrisikoer identifisert i SSCP-et er inkludert som advarsler, forholdsregler, potensielle komplikasjoner og bivirkninger.

IMPLANTATMATERIALER

Implantatene i Monster®-skruesystemet er produsert av titanlegering (ASTM F136). Implantatenes elementære sammensetning er som følger:

Element	% (masse/masse)
Nitrogen	0,05
Karbon	0,08
Hydrogen	0,012
Jern	0,25
Oksygen	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadium	3,5–4,5
Titan	resterende

INSTRUMENTMATERIALER

Instrumentene er fremstilt av medisinsk rustfritt stål, silikon, polymerer, anodisert aluminium og nitinol.

CMR, EPD, FTALATER

Monster®-systemimplantatene, -ledevaierne og -borspissene inneholder ikke stoffer $\geq 0,1$ % (vekt/vekt) som er klassifisert som kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR), stoffer $\geq 0,1$ % (vekt/vekt) som har hormonforstyrrende egenskaper (EDP), eller ftalater.

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL

Monster®-skruesystemet er beregnet for bruk til rekonstruksjon av ben, osteotomi, artrodese, leddfusjon, ligamentfiksering, frakturreparasjon og -fiksering i fot og ankel, som egnet for anordningens størrelse.

INDIKASJONER FOR BRUK

System(er)	Indikasjoner for bruk
Monster®-skruer Kanylerte skruer og skiver i følgende diameter: 4,5 mm, 5,5 mm og 7,0 mm	Monster®-skruene i Monster®-skruesystemet er indisert for bruk i foten for følgende: benrekonstruksjon/osteotomi artrodese/leddfusjon frakturreparasjon/frakturfiksering Monster®-skruene i Monster®-skruesystemet er indisert for bruk i ankelen for følgende: artrodese/leddfusjon
Mini-Monster®-skruer Kanylerte skruer og skiver i følgende diameter: 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm og 4,0 mm	Mini-Monster®-skruene i Monster®-skruesystemet er indisert for bruk i foten for følgende: benrekonstruksjon/osteotomi artrodese/leddfusjon ligamentfiksering frakturreparasjon/frakturfiksering Mini-Monster®-skruene i Monster®-skruesystemet er indisert for bruk i ankelen for følgende: frakturreparasjon/frakturfiksering
Mini-Monster® solide skruer Solide skruer og skiver i følgende diameter: 2,7 mm, 3,5 mm og 4,0 mm	Mini-Monster® solide skruer i Monster®-skruesystemet er indisert for bruk i foten for følgende: benrekonstruksjon/osteotomi frakturreparasjon/frakturfiksering Mini-Monster® solide skruer i Monster®-skruesystemet er indisert for bruk i ankelen for følgende: frakturreparasjon/frakturfiksering
Precision® Jones-skruer Solide og kanylerte type II anodiserte skruer og skiver i følgende diameter: 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm og 6,2 mm	Precision® Jones-skruene i Monster®-skruesystemet er indisert for bruk i foten for følgende: frakturreparasjon/frakturfiksering
Precision® MIS hallux valgus-skruer Kanylerte type II anodiserte skruer i følgende diameter: 3,0 mm, 3,5 mm og 4,0 mm	Precision® MIS hallux valgus-skruene i Monster®-skruesystemet er indisert for bruk i foten for følgende: benrekonstruksjon/osteotomi
Joust™-bjelkeskruer Solide og kanylerte type II anodiserte skruer på 5,0 mm, 5,5 mm og 7,2 mm	Joust™-bjelkeskrue i Monster®-skruesystemet er indisert for bruk i foten for følgende: benrekonstruksjon/osteotomi artrodese/leddfusjon
Monster® BITE-skruer Snap-off-skruer i følgende diameter: 2,0 mm og 2,7 mm	Monster® BITE-skruene i Monster®-skruesystemet er indisert for bruk i foten for følgende: benrekonstruksjon/osteotomi artrodese/leddfusjon

KONTRAINDIKASJONER

Brak av Monster®-skruesystemet er kontraindisert i tilfeller med betennelse, tilfeller med aktiv eller mistenkt sepsis/infeksjon og osteomyelitt, eller hos pasienter med visse stoffskiftesykdommer.

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

- akutte eller kroniske infeksjoner, lokale eller systemiske
- vaskulære, muskulære eller nevrologiske patologier som påvirker ekstremiteten som skal opereres
- alle samtidige patologier som kan påvirke funksjonen til implantatet
- osteopatii med redusert bensubstans som kan påvirke funksjonen til implantatet
- enhver psykologisk eller nevromuskulær lidelse som kan føre til en uakseptabel risiko for svikt på fikseringstidspunktet eller komplikasjoner med postoperativ behandling
- kjent eller mistenkt følsomhet overfor metall
- overvekt; en overvektig eller korpulent pasient kan belaste implantatet så mye at det kan oppstå stabiliseringsvekt eller svikt i implantatet
- når bruken av implantatet kommer i konflikt med de anatomiske strukturene eller den fysiologiske statusen
- indikasjoner ikke inkludert i **INDIKASJONER FOR BRUK**

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

- tilstedeværelse av tumorer
- medfødte abnormiteter
- immunsuppressive patologier
- økte sedimenteringsrater som ikke kan forklares av andre patologier
- økt antall leukocytt (WBC)
- uttalt venstreforskyvning i det differensielle leukocyttantallet

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

I enhver kirurgisk prosedyre er det et potensial for komplikasjoner og bivirkninger. De potensielle komplikasjonene og bivirkningene med disse implantatene inkluderer følgende:

- løsning, deformering eller fraktur av implantatet
- akutte postoperative infeksjoner og sene infeksjoner med mulig sepsis
- migrering, subluksasjon av implantatet med resulterende reduksjon i bevegelsesområdet
- frakturer som skyldes unilateral leddbelastning
- trombose og emboli
- sårhematom og forsinket sårheling
- midlertidig og langvarig funksjonell nevrologisk forstyrrelse
- vevsreaksjoner som følge av allergi eller fremmedlegemereaksjon overfor løsnede partikler eller implantatmateriale
- korrosjon med lokalisert vevsreaksjon og smerte
- smerte, en følelse av ubehag eller unormale sensasjoner pga. implantatet som brukes
- bentap pga. belastningsskjerming
- bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, dem som er beskrevet i dette dokumentet

Restrisikoene med disse implantatene inkluderer følgende:

- bruk av en steriliseringssyklus utenfor det validerede veridområdet for Monster-systemet kan føre til introduksjon av mikroorganismer til helsepersonell eller pasienten og kan føre til infeksjon
- monster BITE-implantater er utformet for å brukes uten forboring eller bruk av en K-pinne. Hvis hardt bein påtreffes, kan implantatet dermed brette vekk fra drivskafte før det kommer i kontakt med benoverflaten, noe som kan føre til at benet sprekker når skruen settes inn manuelt
- bevegelse under den ikke-lastbærende fasen kan indusere et implantatbrudd og føre til ufullstendig benfusjon eller fjerning av implantatet
- hvis veiledningen for kirurgisk teknikk ikke følges ved klargjøring for kirurgi, kan det føre til at feil prosedyretrinn følges, at feil instrumenter velges og manglende forståelse av instrumentets begrensninger/funksjonalitet. Dette kan føre til ødelagte instrumenter og/eller implantater som fører til betydelige tidsforsinkelser i operasjonssalen eller alvorlig skade på pasienten
- bruk av K-pinner uten å kontrollere innsettingspunktene og -banene kan føre til feil implantatplassering eller implantatskjæringspunkt, og kan forårsake betydelige tidsforsinkelser i operasjonssalen eller alvorlig skade på pasienten
- hvis du ikke ser operasjonsstedet når du plasserer skruer, kan det føre til uakseptabel plassering av skruhodet og forårsake skade på en pasient

- feil tolkning av implantatplasseringsanatomisk kan føre til feil implantatplassering eller implantatbaneskjæringspunkt, og kan føre til betydelige tidsforsinkelser i operasjonssalen eller alvorlig skade på pasienten
- hvis det ikke påføres tilstrekkelig trykk ved forsøk på å opprette benfusjon, kan det føre til manglende sammenvoksing og potensiell alvorlig skade eller revisjonskirurgi

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- ny operasjon for å fjerne eller erstatte implantater kan bli nødvendig når som helst pga. medisinske årsaker eller svikt i anordningen. Hvis det ikke tas korrigerende tiltak, kan det oppstå komplikasjoner.
- bruk av en skrue som er for liten i områder med høye funksjonsbelastninger, kan føre til implantatfraktur og -svikt.
- plater og skruer, vaiere eller andre anordninger av ulike metaller skal ikke brukes sammen på eller nær implantatstedet.
- implantatene, ledevaierne og de sterilt pakkede instrumentene er kun ment for engangsbruk. Enhver anordning til engangsbruk som har blitt brukt, kan ha kommet i kontakt med vev, ben, blod eller andre kroppsvæsker. En slik anordning anses som å være kontaminert og må kasseres av hensyn til pasientens og andre brukeres sikkerhet.
- instrumentene, ledevaierne og skruene skal behandles som skarpe gjenstander.
- **ikke bruk andre produsenters instrumenter eller implantater sammen med Monster®-skruesystemet.**
- **ikke resteriliser Monster®-skruesystemimplantatene.**

INFORMASJON OM SIKKERHET VED MR

	Informasjon om sikkerhet ved MR En pasient med Monster®-skruesystemimplantatet kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.
Systemnavn	Monster®-skruesystemimplantat
Styrke på statisk magnetfelt (B0)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-senderspole	Senderspole for hele kroppen, RF-sender-mottakerspole for hodet
Maksimal SAR for hele kroppen (W/kg)	2,0 W/kg (normal driftsmodus)
Grenser for skannevarighet	Alle anatomiske regioner kan trygt skannes under følgende betingelser: 2,0 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen for 5 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serie/skanning uten avbrudd) med en 20 minutters avkjølingsperiode mellom skanningene for en skanneøkt som varer i en time Skanning av knærne og all anatomi over knærne kan trygt skannes under følgende betingelser: 2,0 W/kg eller gjennomsnittlig SAR for hele kroppen for 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serie/skanning uten avbrudd)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere et bildeartefakt som strekker seg ca. 20 mm ut fra implantatet.

OPPRETTTHOLDE ANORDNINGENS EFFEKTIVITET

- kirurgen skal ha spesifikk opplæring i, erfaring med og grundig kjennskap til bruken av skruene.
- kirurgen må utøve rimelig skjønn når det skal bestemmes hvilken type skrue som skal brukes for spesifikke indikasjoner.
- Monster®-skruene er ikke laget for å tåle overdrevne, unormale funksjonsbelastninger.
- Monster®-skruene er ment for midlertidig fiksering kun frem til osteogenese forekommer.
- hvis det ikke brukes dedikerte, unike Monster®-skruesysteminstrumenter ved hvert trinn i implantasjonsteknikken, kan det gå ut over integriteten til den implanterte anordningen og føre til for tidlig svikt i anordningen og påfølgende pasientskade. Anordninger som svikter, kan kreve ny operasjon og fjerning.
- inspiser skruene nøye før bruk, og inspiser instrumentene før og etter hver prosedyre for å sikre at de er i god driftsmessig stand. Instrumenter som har svikt eller er skadet eller suspekt, skal ikke brukes.
- sterile Paragon 28®-anordninger er medisinsk presisjonsutstyr og må brukes og håndteres med forsiktighet. Inspiser anordningene med henblikk på skade før bruk og deretter under alle stadier av håndteringen. Hvis det oppdages skade, skal anordningen ikke brukes før produsenten er blitt bedt om veiledning.
- overflatebelegget på anordninger av anodisert aluminium kan forringes på grunn av eksponering for svært alkaliske rengjøringsprosesser og/eller feil håndtering og/eller normal bruk. Slike anordninger kan kreve utskifting hvis de ikke lenger fungerer som de skal.
- hvis et instrument er skadet, må du kontakte Paragon 28® umiddelbart for å avtale utskifting og/eller kassering.
- anordninger med kuttefunksjoner eller skarpe punkter blir sløve ved kontinuerlig bruk. Denne tilstanden indikerer ikke en defekt anordning og kan indikere normal slitasje. Ethvert tegn på sløve eller slitte anordninger kan kreve utskifting hvis de ikke lenger fungerer som de skal. Inspeksjon før bruk skal inkludere verifisering av kutteevnen og skarpheten til disse punktene og eggene.
- Paragon 28®, Inc. anbefaler at Paragon 28®, Inc.-produkter brukes i et sterilt miljø.

HÅNTERING OG STERILISERING

Sterilt produkt

Implantatene i Monster®-skruesystemet kan leveres sterile. Hvis de er sterile, har produktet gjennomgått gammastråling. Skal ikke resteriliseres. KUN TIL ENGANGSBRUK Anordninger som er merket som kun til engangsbruk, må aldri gjenbrukes eller reposseseres. Enhver anordning med åpnet emballasje anses som brukt og kan ha kommet i kontakt med vev, ben, blod eller andre kroppsvæsker. En slik anordning anses som å være kontaminert og må kasseres av hensyn til pasientens og andre brukeres sikkerhet. Ikke bruk implantatene eller instrumentene etter utløpsdatoen. Emballasjer med implantater og instrumenter skal være intakte ved mottak.

Implantater og instrumenter i steril emballasje skal inspiseres for å sikre at emballasjen ikke har blitt skadet eller åpnet tidligere. Hvis den indre emballasjens integritet er kompromittert, kan det oppstå et potensial for pasientskade. IKKE BRUK IMPLANTATET eller INSTRUMENTET. Kontakt produsenten for videre instruksjoner. Implantatene skal åpnes med den aseptiske teknikken beskrevet i dokumentet P99-STR-1001. Se nettstedet www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/ for det nyeste dokumentet om aseptiske overføringsteknikker P99-STR-1001. Implantatet eller instrumentet skal ikke åpnes før riktig størrelse er bestemt. Etter at forseglingen på produktet er brutt, skal produktet ikke resteriliseres. Alle implantater og instrumenter skal oppbevares rent og tørt.

Usterilt produkt

Produkter som leveres i et brett, leveres sterile. Alle sterile implantater og instrumenter skal prosesseres ved bruk av etablerte sykehusmetoder for sterilisering og innføring i et sterilt operasjonsfelt. Samsvar med produsentens brukerinstruksjoner og anbefalinger for kjemiske rengjøringsmidler er påkrevd. For instruksjoner om manuell repossesering av gjenbrukbare instrumenter, se Monster® skruesystem – *Instruksjoner for repossesering av gjenbrukbare instrumenter* (manuell metode P20-CLN-0001) (automatisk metode P99-CLN-0001). For produktinformasjon eller for å få et eksemplar av håndboken som beskriver den kirurgiske teknikken, og/eller sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse, kontakt Paragon 28®, Inc på telefon (+1) (855) 786-2828.

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

Metode	Syklus	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
Damp	Forvakuum	132 °C (270 °F)	4 min	45 min

TILTENKTE BRUKERE

Bare kirurger med gjennomgående erfaring i bruken av slike implantater og de påkrevde spesialiserte teknikkene skal implantere Monster®-skruesystemet. Se veiledningen for kirurgisk teknikk for Monster®/Mini-Monster®-skruesystemet P20-STG-1001, kirurgisk teknikk for Monster® BITE P24-STG-1001, Precision® Jones-skrue P25-STG-1001, Joust™-bjelkesystem P26-STG-1001, Precision® MIS hallux valgus-skrue P27-STG-1001 og den kombinerte borteikknikkspissen P20-STT-1001 for kirurghåndbok. For produktinformasjon eller for å få et eksemplar av håndboken som beskriver den kirurgiske teknikken, kontakt Paragon 28® på telefon (+1) (855) 786-2828.

FJERNING AV IMPLANTAT (OM NØDVENDIG)

- finn implantatet ved hjelp av intraoperativ avbildning.
- palper hodet på skruen og fjern omliggende bløtvev for å oppnå maksimal eksponering.
- innkoble skruehodet i riktig skrutrekker og roter moturs helt til skruen er fjernet.
- ALTERNATIV: Hvis skruehodet er nedslitt, skal du innkoble det proksimale skafet på skruen under skruehodet med en middels stor Kern-tang og fortsette å dreie skrutrekker-skafet og Kern-tangen moturs samtidig som du utøver lett trykk oppad med Kern-tangen.
- hvis skruen er integrert i ben, skal den kjernes ut med en trepanbor i egnet størrelse.

MÅLPOPULASJON

Monster®-skruesystemet er tiltenkt for medlemmer av den voksne generelle populasjonen som behandles av en lege som bestemmer behovet for benrekonstruksjon, osteotomi, artrose, leddfusjon, ligamentfiksering, frakturreparasjon og frakturfiksering av fot og ankel som krever skruefiksering, og som anordningens størrelse er egnet for. Populasjonen inkluderer ikke pasienter som er gravide, unntatt i nødsituasjoner der benfiksering er nødvendig, og den inkluderer heller ikke pasienter med tilstander oppført i kontraindikasjonene.

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

KASSERING AV IMPLANTAT ELLER INSTRUMENT

Implantat og tilhørende instrumenter vil bli brukt i en operasjonssal, og dermed vil brukeren selv kaste implantatet/-ene, instrumentet/-ene og/eller emballasjen i operasjonssalen.

- den sterilt pakkede anordningen åpnes i operasjonssalen, og emballasjen kasseres av brukeren. Den utvendige emballasjen føres ikke inn i operasjonsfeltet og vil normalt ikke kontamineres av humant vev eller blod. Den utvendige emballasjen kasseres i en standard avfallsbeholder. Hvis den indre emballasjen kommer i kontakt med humant vev eller blod, må den indre emballasjen kasseres i en standard beholder for biologisk avfall. Hvis den indre emballasjen ikke kommer i kontakt med humant vev eller blod, kan den indre emballasjen kastes i en standard avfallsbeholder.
- ved fjerning av implantat, eller hvis et implantat må kasseres under kirurgi, vil brukeren kassere det i operasjonssalen. Fordi implantatet har vært i kontakt med humant vev eller blod og kan være en skarp gjenstand som utgjør en fysisk fare, må implantatet kasseres i en beholder for biologisk risikoavfall beregnet på skarpe gjenstander.
- ved kassering av instrumentet skal brukeren kassere det i operasjonssalen. Fordi instrumentet har vært i kontakt med humant vev eller blod og kan være en skarp gjenstand som utgjør en fysisk fare, må instrumentet kasseres i en beholder for biologisk risikoavfall beregnet på skarpe gjenstander.

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

	EC REP	Ansvarlig person i Storbritannia	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

CE 2797	Klasse Ir, Ila, IIb
CE	Klasse I selvsertifisert