



Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail 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 Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail 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 Paragon 28® Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System is comprised of the Phantom® TTC Nail, and the Phantom® ActivCore™ Nail. These devices include intramedullary nails, screws, and end cap components. The Phantom® nails are offered in a variety of lengths to accommodate variations in patient anatomy. The Phantom® screws insert through the intramedullary nail to secure the construct. These are offered in varying lengths to accommodate the anatomical fixation required.

The system instruments include, but are not limited to, guide wires, drills/reamers, guides, jigs, gauges, and drivers. The instruments are used to place and/or remove the implants.

INTENDED/EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The Intended clinical benefits of the Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System are:

- Successful Implantation of Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System devices
- Bone Healing
- Improvement in Pain
- Improvement in Function

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

IMPLANT MATERIALS

The implants of the Paragon 28® Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System are made from Titanium Alloy (ASTM F136). The maximum possible composition of each element is as follows:

Element	Maximum Composition, % (Mass/Mass)
Nitrogen	0.05
Carbon	0.08
Hydrogen	0.015
Iron	0.25
Oxygen	0.13
Aluminium	6.5
Vanadium	4.5
Titanium	90.475

INSTRUMENT MATERIALS

The instrumentation is manufactured from medical grades of titanium alloy, stainless steel, anodized aluminum, and polymer.

CMR, EDP, PHTHALATES

The Paragon 28® Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System does not contain substances ≥0.1% (w/w) which are classified as carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction (CMR), substances ≥0.1% (w/w) which have endocrine disrupting properties (EDP), and does not contain phthalates.

INTENDED USE/INTENDED PURPOSE

The Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System is intended for tibiototalcanal and tibiototalcanal arthrodesis (fusion) and to provide stabilization of the hindfoot and ankle.

INDICATIONS FOR USE

The Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System is intended for primary and revision tibiototalcanal and tibiototalcanal arthrodesis (fusion) and to provide stabilization of the hindfoot and ankle.

Examples of specific indications include:

- Post-traumatic or degenerative arthritis
- Previously infected arthrosis
- Revision of failed ankle arthrodesis
- Revision of failed total ankle arthroplasty
- Talar deficiency conditions such as avascular necrosis of the talus (requiring tibiototalcanal arthrodesis)
- Rheumatoid arthritis
- Osteoarthritis
- Nonunions or pseudarthrosis of hindfoot and distal tibia
- Trauma (severe or malunited tibial pilon fracture)
- Charcot foot (neuroarthropathy)
- Severe end-stage degenerative arthritis
- Severe foot/ankle deformity
- Pantalar arthrodesis

CONTRAINDICATIONS

The Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System implants are not designed or sold for any use except as indicated. Use of the Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System is contraindicated in the following situations:

- Active, suspected, or latent infection in the affected area
- Patients who are physiologically or psychologically inadequate
- Patients previously sensitized to titanium
- Longitudinal splits, fractures, or deformities
- Insufficient quantity or quality of bone to permit stabilization, conditions that retard healing (not including pathological fractures) and conditions causing poor blood supply
- Corpulence; an overweight or corpulent patient can strain the implant to such a degree that stabilization or implant failure can occur
- Open epiphyseal plates
- Patients with an insufficient plantar fat pad
- Patients with an intact asymptomatic subtalar joint
- Patients with significant tibial malalignment (>10 degrees in either sagittal or coronal plane)
- In patients where there is a possibility for conservative treatment
- Indications not included in the **INDICATIONS FOR USE**

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Re-operation to remove or replace implants may be required at any time due to medical reasons or device failure. If corrective action is not taken, complications may occur.
- Use of an undersized implant in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- Implants, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- The implants and guide wires are intended for single use only.
- Instruments, guide wires and screws are to be treated as sharps.
- **Do not use other manufacturer's instruments or implants in conjunction with the Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System**
- **Do not re-sterilize** The Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System implants
- In any surgical procedure, the potential for complications and adverse reactions exist. The risks and complications with these implants include:
 - Loosening, deformation, or fracture of the implant
 - Acute post-operative 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 a result of allergy or foreign body reaction to dislodged particles
 - Corrosion with localized reaction and pain
 - Pain, a feeling of malaise or abnormal sensations due to the implant used
 - Bone loss due to stress shielding
 - Loss of fixation in bone attributable to nonunion, osteoporosis and/or markedly unstable comminuted fractures
 - Nonunion or malunion with rotation or angulation resulting in limb shortening or loss of anatomic positioning
 - Irritation of soft tissues, including impingement syndrome
 - Adverse events include but are not limited to those described in this document

All possible complications listed here are not typical of Paragon 28®, Inc. products but are in principle observed with any implant. Promptly inform Paragon 28®, Inc. as soon as complications occur in connection with the implants or surgical instruments used. In the event of premature failure of an implant in which a causal relationship with its geometry, surface quality or mechanical stability is suspected, please provide Paragon 28®, Inc. with the explant(s) in a cleaned, disinfected, and sterile condition. Paragon 28®, Inc. cannot accept any other returns of used implants. The

surgeon is held liable for complications associated with inadequate asepsis, inadequate preparation of the osseous implant bed in the case of implants, incorrect indication or surgical technique or incorrect patient information and consequent incorrect patient behavior.

MR SAFETY INFORMATION

MRI Safety Information	
	A patient with the Paragon 28® Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.
Name/Identification of device	Paragon 28® Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System
Nominal value(s) of Static Magnetic Field [T]	1.5 T or 3 T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m and gauss/cm]	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]	2.0 W/kg
Limits on Scan Duration	All anatomical regions can be safely scanned under the following conditions: 1.0 W/kg whole body average SAR for 40 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks) with a 20 minute cooling period 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 of 23 mm.
If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.	

MAINTAINING DEVICE EFFECTIVENESS

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of fixation devices.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which implant type to use for specific indications.
- The Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System implants are intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- Failure to use dedicated, unique Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Carefully inspect the implants prior to use. Do not modify the implants. 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.
- 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.
- Paragon 28® non-sterile devices are precision medical devices and must be used and handled with care. Inspect the devices for damage prior to use, and at all stages of handling thereafter. If damage is detected, do not use the device prior to consulting the manufacturer for guidance.
- Devices with cutting functions or sharp points become dull with continuous use. This condition does not indicate a defective device and may indicate normal wear. Any sign of dull or wearing devices may require replacement if they no longer perform as designed. Inspection prior to use should include verifying the cutting ability and sharpness of these points and edges.
- Paragon 28®, Inc. recommends the use of Paragon 28®, Inc. products in a sterile environment.

HANDLING AND STERILIZATION

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

Sterile Product:

Paragon 28® Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System Nails are provided sterile using gamma irradiation. DO NOT re-sterilize. SINGLE USE ONLY. The risk of re-use of device includes potential for patient to develop infection. DO NOT use sterile product after expiration date. Packages for implants should be intact upon receipt.

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

Non-Sterile Product:

Product that is presented in a tray is provided non-sterile. All non-sterile implants and instruments should be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into the sterile surgical field. Compliance is required with the manufacturer’s user instructions and recommendations for chemical detergents. Refer to the Paragon 28®, Inc. *Instrument Reprocessing Instructions for Reusable Instruments* (Manual Method P99-CLN-0001) (Automated Method P99-CLN-1001). For product information or to obtain a copy of the surgical technique manual and/or the Summary of Safety and Clinical Performance, please contact Paragon 28®, Inc by calling (+1) (855) 786-2828.

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

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

INTENDED USERS

Only surgeons who are fully experienced in the use of such implants and the required specialized surgical techniques should implant the Paragon 28® Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System. Refer to the product-specific Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System Surgical Technique Guide (P31-STG-1001) or Phantom® ActivCore™ Surgical Technique Guide (P31-STG-1002) for complete instructions for use. For product information or to obtain a copy of the product-specific surgical technique guide please contact Paragon 28®, Inc. by phone, +1 (855) 786-2828.

IMPLANT REMOVAL (IF NECESSARY)

- Locate the implant with intra-operative imaging
- Attach jig to the implant construct
- Remove all screws from the construct and pass from the operative field
- Use Instrumentation provided to back the nail out of the foot until completely removed.
- See the product-specific surgical technique for detailed implant removal instructions.
- Removal instructions are provided in the Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System Surgical Technique Guide (P31-STG-1001) or ActivCore™ Surgical Technique (P31-STG-1002).

TARGETED POPULATION

The Phantom® Hindfoot TTC/TC Nail System is intended for members of the adult general population requiring tibiototalcaneal or tibioalcaneal arthrodesis (fusion). The population does not include patients that are pregnant nor any others with conditions listed in the contraindications.

PRODUCT COMPLAINTS

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

DISPOSAL OF IMPLANT OR INSTRUMENT

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

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

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

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

		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, IIa, IIb
	Class I Self Certify



Sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom®

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN IMPORTANTE

HAY UN GLOSARIO COMPLETO DE SÍMBOLOS 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 clavos TTC/TC para retropié Phantom®. 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 clavos TTC/TC para retropié Phantom® de Paragon 28® se compone del clavo TTC Phantom™ y del clavo ActivCore™ Phantom®. Estos dispositivos incluyen clavos intramedulares, tornillos y componentes de tapón final. Los clavos Phantom™ se ofrecen en varias longitudes para adaptarse a las diferentes configuraciones anatómicas del paciente. Los tornillos Phantom™ se insertan a través del clavo intramedular para sujetar la estructura. Estos componentes se proporcionan en varias longitudes para adaptarse a la fijación anatómica necesaria.

Los instrumentos del sistema incluyen, entre otros, alambres guía, brocas/escariadores, guías, plantillas, calibres y destornilladores. Los instrumentos se utilizan para colocar o extraer los implantes.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS

Los beneficios clínicos previstos del sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® son:

- Implantación satisfactoria de los dispositivos del sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom®
- Cicatrización ósea
- Mejora en el dolor
- Mejora en la función

El resumen de seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

MATERIALES DE LOS IMPLANTES

Los implantes del sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® de Paragon 28® están hechos de aleación de titanio (ASTM F136). La composición máxima posible de cada elemento es la siguiente:

Elemento	Composición máxima, % (peso/peso)
Nitrógeno	0,05
Carbono	0,08
Hidrógeno	0,015
Hierro	0,25
Oxígeno	0,13
Aluminio	6,5
Vanadio	4,5
Titanio	90,475

MATERIALES DEL INSTRUMENTO

Los instrumentos están hechos de aleación de titanio, acero inoxidable, aluminio anodizado y polímero, todos de calidad médica.

CMR, EDP, FTALATOS

El sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® de Paragon 28® no contiene $\geq 0,1\%$ (p/p) de sustancias clasificadas como cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), $\geq 0,1\%$ (p/p) de sustancias con propiedades disruptoras endocrinas (endocrine disrupting properties, EDP), y no contiene ftalatos.

USO PREVISTO/FIN PREVISTO

El sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® está indicado para la artrodesis (fusión) tibioastragalocalcánea y tibiocalcánea, y para proporcionar estabilización del retropié y el tobillo.

INDICACIONES DE USO

El sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® está indicado para la artrodesis (fusión) tibioastragalocalcánea y tibiocalcánea primaria y de revisión, y para proporcionar estabilización del retropié y el tobillo. Ejemplos de indicaciones específicas:

- Artritis postraumática o degenerativa
- Artrosis previamente infectada
- Revisión de artrodesis de tobillo fallida
- Revisión de artroplastia total de tobillo fallida
- Afecciones de deficiencia astragalina, como necrosis avascular del astrágalo (que requiere artrodesis tibiocalcánea)
- Artritis reumatoide
- Osteoartritis
- Seudoarticulaciones o pseudoartrosis del retropié y la tibia distal
- Traumatismo (fractura grave o mal consolidada del pilón tibial)
- Pie de Charcot (neuroartropatía)
- Artritis degenerativa grave en fase terminal
- Deformidad grave del pie/tobillo
- Artrodesis pantalar

CONTRAINDICACIONES

Los implantes del sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® no están diseñados ni se venden para ningún uso diferente del indicado. El uso del sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® está contraindicado en las situaciones siguientes:

- Infección activa, presunta o latente en la zona afectada
- Pacientes que no sean aptos fisiológica o psicológicamente
- Pacientes con sensibilidad previa al titanio
- Fracturas, fisuras o deformidades longitudinales
- Cantidad o calidad de hueso insuficiente para permitir la estabilización, situaciones que retrasen la consolidación (sin incluir fracturas patológicas) y situaciones que causan un aporte sanguíneo deficiente
- Corrupción; un paciente corpulento o con sobrepeso podría tensionar el implante hasta el punto de provocar el fracaso de la estabilización o del implante
- Placas epifisarias abiertas
- Pacientes con una almohadilla de grasa plantar insuficiente
- Pacientes con una articulación subastragalina asintomática intacta
- Pacientes con una mala alineación tibial significativa (>10 grados en el plano sagital o coronal)
- Pacientes en los que pueda realizarse tratamiento conservador
- Indicaciones no incluidas en las **INDICACIONES DE USO**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- En cualquier momento podría ser necesaria una nueva intervención para retirar o sustituir implantes, debido a causas médicas o al fallo del dispositivo. Si no se realizan acciones correctoras, podrían aparecer complicaciones.
- El uso de un implante de tamaño inferior al debido en zonas de elevada tensión funcional podría provocar la fractura y el fracaso del implante.
- No deberán usarse juntos implantes, alambres u otros dispositivos de metales no similares en el sitio del implante ni en sus proximidades.
- Los implantes y alambres guía están concebidos para un solo uso.
- Los instrumentos, alambres guía y tornillos deberán tratarse como material punzante.
- **No utilice instrumentos ni implantes de otros fabricantes junto con el sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom®**
- **No reesterilice** los implantes del sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom®
- En cualquier procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de complicaciones y reacciones adversas. Los riesgos y complicaciones de estos implantes son:
 - 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
 - Reacción tisular como consecuencia de alergia o reacción de cuerpo extraño a partículas desplazadas
 - Corrosión con reacción localizada y dolor
 - Dolor, sensación de malestar o sensaciones anormales debidos al implante usado
 - Pérdida ósea debida al efecto protector frente al esfuerzo
 - Pérdida de fijación en hueso atribuible a pseudoarticulación, osteoporosis o fracturas conminutas marcadamente inestables
 - Seudoarticulación o consolidación defectuosa con rotación o angulación, lo que da lugar a acortamiento de la extremidad o pérdida de la colocación anatómica
 - Irritación de los tejidos blandos, incluido síndrome de pinzamiento
 - Entre los acontecimientos adversos se incluyen, entre otros, los descritos en este documento

Todas las posibles complicaciones aquí indicadas no son típicas de los productos Paragon 28®, Inc., sino que en principio se observan con cualquier implante. Le rogamos que informe de inmediato a Paragon 28®, Inc., si aparecen complicaciones relacionadas con los implantes o instrumentos quirúrgicos usados. En caso de fracaso prematuro de un implante en el cual se sospeche una relación causal con su geometría, calidad superficial o estabilidad mecánica, envíe los explantes limpios, desinfectados y estériles a Paragon 28®, Inc. Paragon 28®, Inc. no puede aceptar ninguna otra devolución de implantes usados. El cirujano será responsable en caso de complicaciones asociadas a una asepsia inadecuada, a una preparación inadecuada del lecho del implante óseo (en el caso de implantes), a una indicación o técnica quirúrgica incorrecta, o a una información inadecuada al paciente y su consiguiente comportamiento incorrecto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

Información de seguridad para RM	
 Un paciente con el sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom de Paragon 28 puede someterse de forma segura a una exploración en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre/Identificación del dispositivo	Sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom de Paragon 28
Valores nominales del campo magnético estático [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	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
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 1,0 W/kg durante 40 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones), con un periodo de enfriamiento de 20 minutos 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 de 23 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas con ese parámetro.	

MANEJO DE LA EFICACIA DEL DISPOSITIVO

- El cirujano deberá contar con formación y experiencia específicas, y estar plenamente familiarizado con el uso de dispositivos de fijación.
- El cirujano deberá realizar un juicio razonable a la hora de decidir el tipo de implante que debe usar para indicaciones específicas.
- Los implantes del sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® no están indicados para someterse a esfuerzos funcionales anómalos y excesivos.
- Los implantes del sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® están indicados para la fijación temporal únicamente hasta que se produzca la osteogénesis.
- Si no se usan los instrumentos específicos exclusivos del sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® en cada uno de los pasos de la técnica de implantación, se podría poner en riesgo la integridad del dispositivo implantado, y ocasionar el fallo prematuro del dispositivo y la consiguiente lesión del paciente. El fallo de los dispositivos podría hacer necesaria una nueva intervención y su retirada.
- Inspeccione cuidadosamente los implantes antes de usarlos. No modifique los implantes. Inspeccione los instrumentos antes y después de cada procedimiento para asegurarse de que funcionan correctamente. No utilice instrumentos que estén (o se sospeche que están) defectuosos o deteriorados.
- 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 no estériles Paragon 28® son productos sanitarios de precisión, y se deben utilizar y manipular con cuidado. Inspeccione los dispositivos en busca de daños antes de usarlos y en todas las etapas de manipulación posteriores. Si se detectan daños, no utilice el dispositivo antes de consultar al fabricante para obtener orientación.

- Los dispositivos con funciones de corte o puntas afiladas pierden el filo con el uso continuo. Esta condición no indica que el dispositivo sea defectuoso y puede indicar un desgaste normal. Cualquier signo de que los dispositivos hayan perdido el filo o estén desgastados puede requerir su sustitución si han dejado de funcionar según lo diseñado. La inspección antes del uso debe incluir la verificación de la capacidad de corte y el filo de estas puntas y bordes.
- Paragon 28®, Inc. recomienda utilizar los productos Paragon 28®, Inc. en un entorno estéril.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

Producto estéril:

Los clavos del sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® de Paragon 28® se suministran esterilizados mediante irradiación gamma. NO reesterilizar. EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO. Los riesgos que conlleva la reutilización del dispositivo incluyen la posibilidad de infección del paciente. NO utilice un producto estéril después de su fecha de caducidad. Los envases de los implantes deben estar intactos cuando se reciben.

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

Producto no estéril:

El producto presentado en una bandeja se proporciona no estéril. Todos los implantes e instrumentos no estériles deberán limpiarse utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización e introducción en el campo quirúrgico estéril. Es necesario seguir las instrucciones para el usuario suministradas por el fabricante y las recomendaciones referentes a detergentes químicos. Consulte el documento de Paragon 28®, Inc. **Instrucciones de reprocesamiento para instrumentos reutilizables** (Método manual P99-CLN-0001) (Método automatizado P99-CLN-1001). Para solicitar información del producto, o para obtener una copia del manual de la técnica quirúrgica o del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico, contacte con Paragon 28®, Inc. en el teléfono (+1) (855) 786-2828.

A menos que lleven específicamente la etiqueta de estéril, los implantes e instrumentos se suministran NO ESTÉRILES y DEBEN esterilizarse antes de su uso. 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 mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Prevacio	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

USUARIOS PREVISTOS

El sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® de Paragon 28® solo deberán implantarlo cirujanos con gran experiencia en el uso de dichos implantes y en las técnicas quirúrgicas especializadas requeridas. Consulte la Guía de la técnica quirúrgica del sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® específica del producto (P31-STG-1001) o la Guía de la técnica quirúrgica de ActivCore™ Phantom® (P31-STG-1002) para obtener las instrucciones de uso completas. Para solicitar información del producto, o para obtener una copia de la guía de la técnica quirúrgica específica del producto, contacte con Paragon 28®, Inc. en el teléfono +1 (855) 786-2828.

RETIRADA DEL IMPLANTE (SI ES NECESARIO)

- Localice el implante con imágenes intraquirúrgicas
- Acople la plantilla a la estructura del implante
- Retire todos los tornillos de la estructura y llévelos fuera del campo quirúrgico
- Utilice el instrumental suministrado para retraer el clavo del pie hasta que se haya extraído por completo.
- Consulte la técnica quirúrgica específica del producto para obtener instrucciones detalladas sobre la extracción del implante.
- Las instrucciones para la extracción se proporcionan en la Guía de la técnica quirúrgica del sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® (P31-STG-1001) o la Técnica quirúrgica de ActivCore™ (P31-STG-1002).

POBLACIÓN OBJETIVO

El sistema de clavos TTC/TC para retropié Phantom® está indicado para miembros de la población general adulta que requieran artrodesis (fusión) tibioastragalocalcánea o tibioalcánea. La población objetivo no incluye pacientes embarazadas ni pacientes con las afecciones enumeradas en las contraindicaciones.

QUEJAS SOBRE EL PRODUCTO

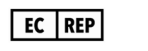
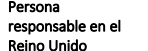
El cliente o profesional sanitario debe notificar de inmediato cualquier insatisfacción con respecto a la calidad, el etiquetado o el rendimiento del producto a Paragon 28®, Inc. Deberá notificarse de inmediato a Paragon 28®, Inc. cualquier avería del producto por teléfono o mediante correspondencia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

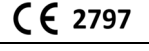
ELIMINACIÓN DE IMPLANTE O INSTRUMENTO

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

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

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

		Persona responsable en el Reino Unido	
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	Clase Ir, Ila, IIb
	Autocertificado de clase I



Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem

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 Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem 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 Paragon 28® Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem besteht aus dem Phantom® TTC-Nagel und dem Phantom® ActivCore™ Nagel. Zu diesen Produkten gehören Marknägels, Schrauben und Komponenten der Endkappe. Die Phantom® Nägel sind zur Anpassung an unterschiedliche Patientenanatomien in verschiedenen Längen erhältlich. Die Phantom® Schrauben werden durch den Marknagel gesteckt, um das Konstrukt zu sichern. Sie sind zur Anpassung an die jeweils erforderliche anatomische Fixation in verschiedenen Längen erhältlich.

Zu den Systeminstrumenten gehören unter anderem Führungsdrähte, Bohrer/Fräser, Führungen, Spannvorrichtungen, Messlehren und Dreher. Die Instrumente werden zur Platzierung und/oder Entfernung der Implantate verwendet.

BEABSICHTIGTE/ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Der vorgesehene klinische Nutzen des Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystems ist:

- Erfolgreiche Implantation von Produkten des Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystems
- Knochenheilung
- Verbesserung der Schmerzen
- Verbesserung der Funktion

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist unter

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zu finden.

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

IMPLANTATMATERIALIEN

Die Implantate des Paragon 28® Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystems bestehen aus einer Titanlegierung (ASTM F136). Die maximal mögliche Zusammensetzung jedes Elements ist wie folgt:

Element	Maximale Zusammensetzung, % (Masse-%)
Stickstoff	0,05
Kohlenstoff	0,08
Wasserstoff	0,015
Eisen	0,25
Sauerstoff	0,13
Aluminium	6,5
Vanadium	4,5
Titan	90,475

INSTRUMENTENMATERIALIEN

Die Instrumente bestehen aus für den medizinischen Einsatz geeigneter Titanlegierung, Edelstahl, anodisiertem Aluminium und Polymer.

CMR, EDP, PHTHALATE

Das Paragon 28® Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem enthält keine Stoffe $\geq 0,1$ Gew.-%, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) eingestuft sind, keine Stoffe $\geq 0,1$ Gew.-%, die endokrin disruptive Eigenschaften (EDP) haben, und keine Phthalate.

VERWENDUNGSZWECK/ZWECKBESTIMMUNG

Das Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem ist für die tibiototalcanare und tibioalcaneare Arthrodesen (Fusion) sowie zur Stabilisierung von Rückfuß und Sprunggelenk bestimmt.

INDIKATIONEN

Das Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem ist für die tibiototalcanare und tibioalcaneare Primär- und Revisionsarthrodesen (Fusion) sowie für die Stabilisierung des Rückfußes und Sprunggelenks bestimmt. Beispiele für spezifische Indikationen sind:

- Posttraumatische oder degenerative Arthrose
- Zuvor infizierte Arthrose
- Revision einer fehlgeschlagenen Sprunggelenkarthrose
- Revision einer fehlgeschlagenen Sprunggelenk-Totalendoprothese
- Talusmangelkrankungen wie avaskuläre Talusknekrose (die eine tibioalcaneare Arthrodesen erforderlich macht)
- Rheumatoide Arthritis
- Arthrose
- Nichtheilung oder Pseudarthrose des Rückfußes und der distalen Tibia
- Trauma (schwere oder fehlgeheilte Pilonfraktur der Tibia)
- Charcot-Fuß (Neuroarthropathie)
- Schwere degenerative Arthrose im Endstadium
- Schwere Fuß-/Sprunggelenkdeformität
- Pantalar Arthrodesen

KONTRAINDIKATIONEN

Das Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem wird ausschließlich für die indikationsgemäße Verwendung konzipiert und angeboten. Die Verwendung des Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystems ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Aktive, vermutete oder latente Infektion im betroffenen Bereich
- Physiologisch oder psychologisch ungeeignete Patienten
- Bereits gegenüber Titan sensibilisierte Patienten
- Längsspaltungen, -frakturen oder Deformitäten
- Ungenügende Knochenquantität oder -qualität für die Stabilisierung, die Heilung von Erkrankungen, die die Heilung verzögern (ausgenommen pathologische Frakturen) und Erkrankungen, die eine schlechte Durchblutung verursachen
- Beileibtheit: Ein überwiegiger oder korpusculärer Patient kann das Implantat bis zu einem Grad belasten, dass ein Ausfall der Stabilität oder des Implantats erfolgen kann
- Offene Epiphysenplatten
- Patienten mit unzureichendem plantarem Fettpolster
- Patienten mit intaktem, asymptomatischem Subtalgelenk
- Patienten mit signifikanter Fehlausrichtung der Tibia (> 10 Grad entweder in der sagittalen oder koronalen Ebene)
- Patienten, die konservativ behandelt werden können
- Jegliche nicht unter **INDIKATIONEN** aufgeführte Indikation

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist jederzeit möglich, dass aus medizinischen Gründen oder aufgrund eines Produktdefekts ein erneuter Eingriff zur Entfernung oder zum Austausch von Implantaten erforderlich ist. Erfolgt keine korrektive Maßnahme, kann es zu Komplikationen kommen.
- Die Verwendung eines zu kleinen Implantats in Bereichen mit hoher funktioneller Belastung kann zu einer Fraktur und einem Ausfall des Implantats führen.
- Implantate, Drähte oder andere Hilfsmittel aus unterschiedlichen Metallen dürfen nicht zusammen in oder in der Nähe der Implantatstelle verwendet werden.
- Die Implantate und Führungsdrähte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Instrumente, Führungsdrähte und Schrauben sind als scharfe Gegenstände zu behandeln.
- Mit dem Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem **dürfen keine Instrumente oder Implantate anderer Hersteller verwendet werden.**
- Die Implantate des Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystems **dürfen nicht resterilisiert werden.**
- Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht die Möglichkeit von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen. Zu den Risiken und Komplikationen mit diesen Implantaten gehören:
 - Lockerung, Deformation oder Fraktur des Implantats
 - Akute postoperative Infektionen und späte Infektionen mit möglicher Sepsis
 - Migration, Subluxation des Implantats mit daraus resultierender Reduktion des Bewegungsumfanges
 - Frakturen aufgrund einseitiger Gelenkbelastung
 - Thrombose und Embolie
 - Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
 - Temporäre und anhaltende funktionelle neurologische Störung
 - Gewebereaktionen aufgrund einer Allergie oder Fremdkörperreaktion auf dislozierte Partikel
 - Korrosion mit lokalisierter Reaktion und Schmerzen
 - Schmerzen, Unwohlsein oder anormale Empfindungen aufgrund des verwendeten Implantats
 - Knochenverlust aufgrund von Knochenentlastung (Stress-Shielding)

- Verlust der Fixation im Knochen aufgrund von Nichtheilung, Osteoporose und/oder besonders instabilen Trümmerfrakturen
- Nichtheilung oder Fehlheilung mit Drehung oder Abwinkelung, die zu einer Verkürzung der Gliedmaße oder einem Verlust der anatomischen Positionierung führt
- Irritation von Weichteilen, einschließlich Impingement-Syndrom
- Neben den in diesem Dokument beschriebenen unerwünschten Ereignissen können auch weitere auftreten

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

ANGABEN ZUR MR-SICHERHEIT

Angaben zur MRT-Sicherheit	
	Ein Patient mit dem Paragon 28 Phantom Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem kann unter den nachstehenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
Name/Identifikation des Produkts	Paragon 28 Phantom Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem
Nennwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauß/cm)	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
Einschränkungen der Scandauer	Alle anatomischen Bereiche können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden: Durchschnittliche Ganzkörper-SAR von 1,0 W/kg bei 40 Minuten kontinuierlicher HF-Scandauer (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen) mit einer 20-minütigen Abkühlphase 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 von 23 mm führen.
Wenn zu einem bestimmten Parameter keine Informationen enthalten sind, sind mit diesem Parameter keine Bedingungen verknüpft.	

ERHALTUNG DER EFFEKTIVITÄT DES PRODUKTS

- Der Chirurg muss in der Verwendung von Fixationsvorrichtungen speziell geschult sein, Erfahrung darin besitzen und gründlich damit vertraut sein.
- Der Chirurg muss die Entscheidung, welcher Implantattyp für spezifische Indikationen zu verwenden ist, nach vernünftigem Ermessen treffen.
- Die Implantate des Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystems sind nicht für übermäßige, anormale funktionelle Belastungen bestimmt.
- Die Implantate des Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystems sind nur für die temporäre Fixation bestimmt, bis die Osteogenese erfolgt.
- Werden nicht die für das Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem vorgesehenen speziellen Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Unversehrtheit des implantierten Produkts beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts und darauf folgender Verletzung des Patienten führt. Ausgefallene Produkte erfordern unter Umständen einen erneuten Eingriff und die Entfernung.
- Die Implantate vor Gebrauch sorgfältig inspizieren. Die Implantate dürfen nicht modifiziert werden. 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 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.
- Die unsterilen Produkte von Paragon 28® sind medizinische Präzisionsprodukte und müssen mit Sorgfalt verwendet und gehandhabt werden. Die Produkte vor der Verwendung und in jeder Phase der anschließenden Handhabung auf Schäden untersuchen. Wenn Schäden festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden, bevor der Hersteller um Rat gefragt wurde.
- Produkte mit Schneidfunktionen oder scharfen Spitzen werden bei kontinuierlicher Anwendung stumpf. Dieser Zustand deutet nicht auf ein defektes Produkt hin, sondern kann durch normalen Verschleiß bedingt sein. Jedes Anzeichen eines stumpfen oder abgenutzten Produkts kann einen Austausch erforderlich machen, wenn es nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Bei der Inspektion vor der Verwendung sollte die Schneidfähigkeit und Schärfe dieser Spitzen und Kanten überprüft werden.
- Paragon 28®, Inc. empfiehlt die Verwendung von Paragon 28®, Inc. Produkten in einer sterilen Umgebung.

HANDHABUNG UND STERILISATION

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

Steriles Produkt:

Die Nägel des Paragon 28® Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystems werden mittels Gammabestrahlung sterilisiert bereitgestellt. NICHT resterilisieren. NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. Zu den Risiken durch eine Wiederverwendung des Produkts gehört das Potenzial für eine Infektion des Patienten. Das sterile Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums NICHT verwenden. Implantatverpackungen müssen bei Erhalt intakt sein.

Die sterile Verpackung muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Innenverpackung nicht mehr unversehrt ist, DARF DAS PRODUKT NICHT VERWENDET WERDEN. Wenden Sie sich für weitere Anweisungen an den Hersteller. Die Verpackungen sind mit aseptischen Methoden zu öffnen. Sobald die Versiegelung des Produkts geöffnet wurde, darf es nicht resterilisiert werden.

Unsteriles Produkt:

In einer Schale angelieferte Produkte sind unsteril. Alle unsterilen Implantate und Instrumente sind vor der Sterilisation und der Einbringung in ein steriles chirurgisches Feld zunächst unter Anwendung bewährter Krankenhausmethoden zu reinigen. Die Konformität mit den Benutzeranweisungen und Empfehlungen chemischer Reinigungsmittel des Herstellers ist zu wahren. Siehe **Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente** von Paragon 28®, Inc. (manuelle Methode P99-CLN-0001) (automatisierte Methode P99-CLN-1001). Für Produktinformationen oder 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	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trocknungsdauer
Dampf	Prävakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

VORGESEHENE ANWENDER

Das Paragon 28® Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem darf nur von Chirurgen implantiert werden, die umfassende Erfahrung in der Verwendung solcher Implantate und den erforderlichen, speziellen chirurgischen Techniken besitzen. Die vollständige Gebrauchsanweisung finden Sie im produktspezifischen Leitfaden zur chirurgischen Technik des Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystems (P31-STG-1001) oder im Leitfaden zur chirurgischen Technik des Phantom® ActivCore™ (P31-STG-1002). Für Produktinformationen oder ein Exemplar des produktspezifischen Leitfadens zur chirurgischen Technik wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®, Inc.

IMPLANTATENTFERNUNG (FALLS ERFORDERLICH)

- Das Implantat mittels intraoperativer Bildgebung lokalisieren.
- Die Spannvorrichtung am Implantatkonstrukt befestigen.
- Alle Schrauben aus dem Konstrukt entfernen und aus dem Operationsfeld wegreichen.
- Den Nagel mit dem mitgelieferten Instrumentarium bis zur vollständigen Entfernung aus dem Fuß herausziehen.
- Detaillierte Anweisungen zur Implantatentfernung sind der produktspezifischen chirurgischen Technik zu entnehmen.
- Anweisungen zur Entfernung sind im Leitfaden zur chirurgischen Technik des Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystems (P31-STG-1001) oder in der chirurgischen Technik des ActivCore™ (P31-STG-1002) zu finden.

ZIELGRUPPE

Das Phantom® Rückfuß-TTC/TC-Nagelsystem ist für Erwachsene in der Allgemeinbevölkerung bestimmt, die eine tibiototalcanare oder tibioalcaneare Arthrodes (Fusion) benötigen. Diese Gruppe schließt weder Schwangere noch andere Personen mit den in den Kontraindikationen aufgeführten Erkrankungen ein.

BESCHWERDEN ZUM PRODUKT

Der Kunde bzw. Gesundheitsdienstleister sollte jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Kennzeichnung oder Leistung des Produkts umgehend an Paragon 28®, Inc. melden. Paragon 28®, Inc. 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 Benutzer im Operationssaal.

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

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

		Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich	
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, Ila, Iib
	Klasse I Selbstzertifizierung



Système de clous TTC/TC pour l'arrière-pied Phantom®

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 clous pour l'arrière-pied TTC/TC Phantom®. 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 clous pour l'arrière-pied TTC/TC Phantom® de Paragon 28® se compose du clou Phantom® TTC et du clou Phantom® ActivCore™. Ces dispositifs comprennent des clous intramédullaires, des vis et des composants de capuchon d'extrémité. Les clous Phantom® sont proposés en différentes longueurs pour s'adapter aux variations de l'anatomie des patients. Les vis Phantom® s'insèrent dans le clou intramédullaire pour fixer la construction. Ils sont proposés en différentes longueurs pour s'adapter à la fixation anatomique requise.

Les instruments du système comprennent, sans s'y limiter, des guides, des mèches/alésoirs, des manchons, des gabarits, des jauges et des tournevis. Les instruments sont utilisés pour placer et/ou retirer les implants.

BÉNÉFICES CLINIQUES PRÉVUS/ATTENDUS

Les bénéfices cliniques prévus du système de clous pour l'arrière-pied TTC/TC Phantom® sont les suivants :

- Implantation réussie des dispositifs du système de clous TTC/TC pour l'arrière-pied Phantom®
- Cicatrisation osseuse
- Amélioration de la douleur
- Amélioration fonctionnelle

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

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

MATÉRIAUX DES IMPLANTS

Les implants du système de clous pour l'arrière-pied TTC/TC Phantom® de Paragon 28® sont fabriqués en alliage de titane (ASTM F136). La composition maximale possible de chaque élément est la suivante :

Élément	Composition maximale, % (poids/poids)
Azote	0,05
Carbone	0,08
Hydrogène	0,015
Fer	0,25
Oxygène	0,13
Aluminium	6,5
Vanadium	4,5
Titane	90,475

MATÉRIAUX DES INSTRUMENTS

Les instruments sont fabriqués en alliage de titane, acier inoxydable, aluminium anodisé et polymère de qualité médicale.

CMR, EDP, PHTALATES

Le système de clous pour l'arrière-pied TTC/TC Phantom® de Paragon 28® ne contient pas de substances ≥ 0,1 % (p/p) classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de substances ≥ 0,1 % (p/p) ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (EDP) et ne contiennent pas de phtalates.

UTILISATION/OBJECTIF PRÉVU

Le système de clous TTC/TC pour l'arrière-pied Phantom® est destiné à l'arthrodèse (fusion) tibiototalcanéenne et tibioalcanéenne et à assurer la stabilisation de l'arrière-pied et de la cheville.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de clous TTC/TC pour l'arrière-pied Phantom® est destiné à l'arthrodèse (fusion) tibiototalcanéenne et tibioalcanéenne de première intention ou de reprise et à assurer la stabilisation de l'arrière-pied et de la cheville. Exemples d'indications spécifiques :

- Arthrite post-traumatique ou dégénérative
- Arthrose précédemment infectée
- Reprise d'un échec d'arthrodèse de cheville
- Reprise d'un échec d'arthroplastie totale de cheville
- Pathologies de déficit talien telles que nécrose avasculaire du talus (nécessitant une arthrodèse tibioalcanéenne)
- Polyarthrite rhumatoïde
- Arthrose
- Absences de consolidation ou pseudarthroses de l'arrière-pied et du tibia distal
- Traumatisme (fracture sévère ou mauvaise fusion du pilon tibial)
- Pied de Charcot (neuroarthropathie)
- Arthrite dégénérative sévère au stade terminal
- Déformation sévère du pied/de la cheville
- Arthrodèse pantallienne

CONTRE-INDICATIONS

Les implants du système de clous TTC/TC pour l'arrière-pied Phantom® ne sont pas conçus ni vendus pour une utilisation autre que celle indiquée. L'utilisation du système de clous TTC/TC pour l'arrière-pied Phantom® est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Infection active, suspectée ou latente dans la zone touchée
- Patients physiologiquement ou psychologiquement inadéquats
- Patients dont la sensibilité au titane est connue
- Fissures, fractures ou déformations longitudinales
- Quantité ou qualité insuffisante de l'os pour permettre sa stabilisation, états qui retardent la guérison (à l'exception des fractures pathologiques) et états entraînant une mauvaise circulation sanguine
- 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
- Plaques épiphysaires ouvertes
- Patients présentant un coussinet adipeux plantaire insuffisant
- Patients dont l'articulation sub-talienne asymptomatique est intacte
- Patients présentant un mauvais alignement tibial significatif (> 10 degrés dans le plan sagittal ou coronal)
- Patients pour lesquels il existe une possibilité de traitement conservateur
- Indications non incluses dans les **INDICATIONS D'UTILISATION**

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Une réopération pour retirer ou remplacer les implants peut s'avérer nécessaire à tout moment pour des raisons médicales ou de défaillance du dispositif. Si les mesures correctives ne sont pas prises, des complications peuvent survenir.
- L'utilisation d'un implant sous-dimensionné dans des zones où les contraintes fonctionnelles sont élevées peut conduire à la rupture et à la défaillance de l'implant.
- Les implants, fils ou autres dispositifs en métaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble dans le site de l'implant ou à proximité.
- Les implants et les guides sont destinés à un usage unique.
- Les instruments, les guides et les vis doivent être traités comme des objets tranchants.
- **Ne pas utiliser d'instruments ou d'implants d'autres fabricants en conjonction avec le système de clous TTC/TC pour l'arrière-pied Phantom®**
- **Ne pas restériliser** les implants du système de clous TTC/TC pour l'arrière-pied Phantom®
- Dans toute intervention chirurgicale, il existe un risque de complications et de réactions indésirables. Les risques et les complications associés à ces implants sont notamment :
 - 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
 - Corrosion avec réaction localisée et douleur
 - Douleur, sensation de malaise ou sensations anormales en raison de l'implant utilisé
 - Perte osseuse due à la déviation des contraintes
 - Perte de fixation dans l'os imputable à une absence de consolidation, une ostéoporose et/ou des fractures comminutives fortement instables

- Absence de consolidation ou cal vicieux avec rotation ou angulation entraînant un raccourcissement du membre ou une perte de position anatomique
- Irritation des tissus mous, y compris syndrome de conflit
- Les effets indésirables comprennent, sans s'y limiter, ceux décrits dans le présent document

Toutes les complications possibles énumérées ici ne sont pas typiques des produits de Paragon 28®, Inc., mais sont en principe observées avec tout implant. Dès que des complications surviennent en relation avec les implants ou instruments chirurgicaux utilisés, en informer rapidement Paragon 28®, Inc. En cas de défaillance prématurée d'un implant où l'on suspecte une relation causale avec sa géométrie, la qualité de sa surface ou sa stabilité mécanique, remettre le ou les dispositifs explantés à Paragon 28®, Inc. après les avoir nettoyés, désinfectés et stérilisés. Paragon 28®, Inc. ne peut accepter aucun autre retour d'implants utilisés. Le chirurgien est tenu pour responsable des complications associées à un défaut d'asepsie, à une préparation inadéquate du lit de l'implant osseux dans le cas d'implants, à une indication ou une technique chirurgicale incorrectes ou à une information incorrecte du patient et au comportement consécutif incorrect de ce dernier.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Consignes de sécurité relatives à l'IRM	
	Un patient porteur du système de clous pour l'arrière-pied TTC/TC Phantom de Paragon 28 peut subir un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.
Nom/Identification du dispositif	Système de clous TTC/TC pour l'arrière-pied Phantom de Paragon 28
Valeur(s) nominales du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient maximal du champ spatial [T/m et gauss/cm]	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
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 1,0 W/kg pendant 40 minutes de RF continue (une séquence ou séries/examens consécutifs sans pauses) avec une période de refroidissement de 20 minutes 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 : DAS moyen corps entier de 2,0 W/kg pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou séries/examens consécutifs sans pauses)
Artefact d'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 23 mm.
Si aucune information relative à un paramètre spécifique n'est fournie, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

MAINTIEN DE L'EFFICACITÉ DU DISPOSITIF

- Le chirurgien doit avoir une formation et une expérience spécifiques, et une connaissance approfondie de l'utilisation des dispositifs de fixation.
- Le chirurgien doit faire preuve de bon sens lors du choix des types d'implant à utiliser pour des indications spécifiques.
- Les implants du système de clous pour l'arrière-pied TTC/TC Phantom® ne sont pas destinés à supporter des contraintes fonctionnelles anormales et excessives.
- Les implants du système de clous pour l'arrière-pied TTC/TC Phantom® sont destinés à une fixation temporaire uniquement jusqu'à ce que l'ostéogénèse se produise.
- Le fait de ne pas utiliser les instruments spécialisés et exclusifs du système de clous pour l'arrière pied TTC/TC Phantom® pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif et des lésions consécutives chez le patient. Les dispositifs défectueux peuvent nécessiter une réopération et leur retrait.
- Inspecter soigneusement les implants avant utilisation. Ne pas modifier les implants. 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.
- 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 non stériles Paragon 28® sont des dispositifs médicaux de précision et doivent être utilisés et manipulés avec soin. Inspecter les dispositifs pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser et à toutes les étapes de leur manipulation par la suite. En cas de présence de dommages, ne pas utiliser le dispositif avant d'avoir consulté le fabricant pour obtenir des conseils.
- Les dispositifs dotés de fonctions de coupe ou de pointes acérées s'émoussent en cas d'utilisation continue. Cet état n'indique pas pour autant que le dispositif est défectueux, mais plutôt qu'il peut s'agir d'une usure normale. Tout signe d'émoussement ou d'usure d'un dispositif peut nécessiter son remplacement s'il ne fonctionne plus comme prévu. L'inspection avant utilisation doit inclure la vérification de la capacité de coupe et du tranchant de ces pointes et arêtes.
- Paragon 28®, Inc. recommande l'utilisation des produits Paragon 28®, Inc. dans un environnement stérile.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

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

Produit stérile :

Les clous du système de clous pour l'arrière-pied TTC/TC Phantom® de Paragon 28® sont fournis stériles par irradiation gamma. NE PAS restériliser. DISPOSITIF EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. Le risque de réutilisation du dispositif comprend le risque de développement d'une infection chez le patient. NE PAS utiliser un produit stérile après la date de péremption. Les emballages des implants doivent être intacts à leur réception.

Le conditionnement stérile doit être inspecté pour s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou ouvert précédemment. Si l'intégrité de l'emballage intérieur a été compromise, NE PAS UTILISER LE PRODUIT. Contacter le fabricant pour de plus amples instructions. Les emballages doivent être ouverts en utilisant une technique aseptique. Une fois que le sceau du produit est brisé, le produit ne doit pas être restérilisé.

Produit non stérile :

Le produit présenté dans un plateau est fourni non stérile. Tous les implants et instruments non stériles doivent d'abord être nettoyés en utilisant les protocoles hospitaliers établis avant d'être stérilisés et introduits dans le champ opératoire stérile. L'observance des instructions et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impérative. Se reporter au document ***Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables*** (Méthode manuelle P99-CLN-0001) (Méthode automatique P99-CLN-1001) de Paragon 28®, Inc. Pour des informations sur le produit ou pour obtenir un exemplaire du manuel de technique chirurgicale et/ou le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, contacter Paragon 28®, Inc. par téléphone au +1 (855) 786-2828.

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

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

UTILISATEURS PRÉVUS

Le système de clous TTC/TC pour l'arrière-pied Phantom® de Paragon 28® 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. Se reporter au guide de technique chirurgicale du système de clous pour l'arrière-pied TTC/TC Phantom® spécifique au produit (P31-STG-1001) ou au guide de technique chirurgicale Phantom® ActivCore™ (P31-STG-1002) pour un mode d'emploi complet. Pour obtenir des informations ou un exemplaire du guide de technique chirurgicale spécifiques au produit, contacter Paragon 28®, Inc. par téléphone au +1 (855) 786-2828.

RETRAIT DE L'IMPLANT (LE CAS ÉCHÉANT)

- Localiser l'implant par imagerie peropératoire
- Fixation du gabarit à la structure de l'implant
- Retirer toutes les vis de la structure et les faire passer du champ opératoire
- Utiliser les instruments fournis pour extraire le clou du pied jusqu'à ce qu'il soit complètement retiré.
- Consulter la technique chirurgicale spécifique au produit pour des instructions détaillées sur le retrait de l'implant.
- Se reporter au guide de technique chirurgicale du système de clous pour l'arrière-pied TTC/TC Phantom® spécifique au produit (P31-STG-1001) ou à la technique chirurgicale Phantom® ActivCore™ (P31-STG-1002) pour les instructions de retrait.

POPULATION CIBLÉE

Le système de clous TTC/TC pour l'arrière-pied Phantom® est destiné aux patients de la population générale adulte nécessitant une arthrodèse (fusion) tibiotalarcanéenne ou tibioalcanéenne. La population n'inclut pas les patientes enceintes ni toute autre personne présentant des conditions énumérées dans les contre-indications.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

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

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

- L'implant et les instruments associés seront utilisés dans un bloc opératoire et, par conséquent, l'utilisateur mettra au rebut l'implant, les instruments et/ou l'emballage dans le bloc opératoire.
- L'implant conditionné dans un emballage stérile sera ouvert dans le bloc opératoire et l'emballage sera mis au rebut par l'utilisateur. L'emballage extérieur n'entre pas dans 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 humains ou du sang, 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 humains ou du sang, 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, l'élimination se fera dans le bloc opératoire par l'utilisateur. L'implant ayant été en contact avec des tissus humains ou du sang et pouvant être doté d'un composant tranchant présentant un danger physique, il doit être mis au rebut dans un conteneur à déchets biologiques dangereux destiné aux objets tranchants.
 - Dans le cas de l'élimination d'un instrument, l'utilisateur le mettra au rebut dans le bloc opératoire. L'instrument ayant été en contact avec des tissus humains ou du sang et pouvant être doté d'un composant tranchant présentant un danger physique, il doit être 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

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



Sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom®

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 chiodi TTC/TC per retropiede Phantom®. Non intende essere un riferimento per eventuali tecniche chirurgiche.

ATTENZIONE

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

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Paragon 28® Phantom® è composto dal chiodo TTC Phantom™ e dal chiodo Phantom® ActivCore™. Questi dispositivi comprendono chiodi endomidollari, viti e tappi terminali. I chiodi Phantom® sono disponibili in svariate lunghezze per adattarsi alle variazioni anatomiche dei pazienti. Le viti Phantom® vengono inserite attraverso i chiodi endomidollari per fissare il costruito. Sono disponibili in svariate lunghezze per adattarsi alle caratteristiche anatomiche della fissazione necessaria.

Gli strumenti del sistema includono, tra l'altro, fili guida, trapani/alesatori, guide, dime, calibri e cacciaviti. Gli strumenti vengono usati per posizionare e/o rimuovere gli impianti.

BENEFICI CLINICI FISSATI/PREVISI

I benefici clinici previsti del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom® sono:

- Successo dell'impianto dei dispositivi del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom®
- Guarigione ossea
- Miglioramento del dolore
- Miglioramento della funzione

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) è disponibile alla pagina <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
I rischi residui identificati all'interno della SSCP sono inclusi come avvertenze e precauzioni.

MATERIALI DI IMPIANTO

Gli impianti del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Paragon 28® Phantom® sono realizzati in lega di titanio (ASTM F136). La composizione massima possibile di ciascun elemento è la seguente:

Elemento	Composizione massima, % (Massa/Massa)
Azoto	0,05
Carbonio	0,08
Idrogeno	0,015
Ferro	0,25
Ossigeno	0,13
Alluminio	6,5
Vanadio	4,5
Titanio	90,475

MATERIALI DEGLI STRUMENTI

Lo strumentario è di lega di titanio, acciaio inossidabile, alluminio anodizzato e polimero di grado chirurgico.

CMR, EDP, FTALATI

Il sistema di viti TTC/TC per retropiede Paragon 28® Phantom® non contiene sostanze in concentrazione ≥0,1% (p/p) classificate come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), sostanze in concentrazione ≥0,1% (p/p) che hanno proprietà interferenti endocrine (EDP, endocrine disrupting properties), inoltre non contengono ftalati.

USO PREVISTO/SCOPO PREVISTO

Il sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom® è destinato all'artrodesi tibiototalcanareare e tibioalcanareare (fusione) e alla stabilizzazione del retropiede e della caviglia.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom® è destinato all'artrodesi (fusione) tibiototalcanareare e tibioalcanareare primaria e di revisione e alla stabilizzazione del retropiede e della caviglia. Esempi di indicazioni specifiche includono:

- artrite degenerativa o post-traumatica
- precedente artrite settica
- revisione di artrodesi non riuscita della caviglia
- revisione di artroplastica totale non riuscita della caviglia
- condizioni di deficit astragalico come necrosi avascolare dell'astragalo (con necessità di artrodesi tibioalcanareare)
- artrite reumatoide
- osteoartrite
- mancata unione o pseudoartrosi del retropiede e della tibia distale
- trauma (frattura grave o mal consolidata del pilone tibiale)
- piede di Charcot (neuroartropatia)
- artrite degenerativa grave allo stadio terminale
- grave deformità di piede/caviglia
- artrodesi pantalare

CONTROINDICAZIONI

Gli impianti del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom® non sono progettati o venduti per altri usi all'infuori di quelli indicati. L'uso del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom® è controindicato nelle seguenti situazioni:

- infezione attiva, sospetta o latente nell'area interessata
- pazienti fisiologicamente o psicologicamente non idonei
- pazienti con precedente sensibilità al titanio
- spaccature, fratture o deformità longitudinali
- quantità o qualità dell'osso insufficiente a consentire la stabilizzazione, nonché patologie che possono ritardare la guarigione (escluse le fratture patologiche) o ridurre l'apporto di sangue
- compulsenza; 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
- cartilagini epifisarie aperte
- pazienti con cuscinetto adiposo plantare insufficiente
- pazienti con articolazione subtlare asintomatica intatta
- pazienti con disallineamento tibiale significativo (>10 gradi sul piano sagittale o coronale)
- pazienti candidati al trattamento conservativo
- applicazioni non incluse nelle **INDICAZIONI PER L'USO**

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- In qualsiasi momento, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire gli impianti a causa di motivi clinici o cedimento del dispositivo. In assenza di una misura correttiva, possono insorgere complicanze.
- L'uso di un impianto sottodimensionato in aree soggette a forti sollecitazioni funzionali può portare a cedimento e rottura dell'impianto.
- Evitare di usare insieme impianti, fili o altri dispositivi di metalli diversi nel sito di impianto o nelle sue vicinanze.
- Gli impianti e i fili guida sono esclusivamente monouso.
- Gli strumenti, i fili guida e le viti devono essere manipolati come dispositivi taglienti.
- **Non usare strumenti o impianti di altri fabbricanti insieme al sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom®**
- **Non risterilizzare** gli impianti del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom®
- In qualsiasi intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze e reazioni avverse. Tra i rischi e le complicanze connessi all'inserimento di questi impianti vi sono:
 - allentamento, deformazione o rottura dell'impianto
 - infezioni acute postoperatorie e infezioni tardive con possibile sepsi
 - migrazione, sublussazione dell'impianto con conseguente riduzione del raggio di movimento
 - fratture dovute a carico unilaterale dell'articolazione interessata
 - trombosi ed embolia
 - ematoma della ferita e rallentamento della guarigione della ferita
 - perturbazione neurologica funzionale temporanea e protratta
 - reazioni tissutali in conseguenza di una reazione allergica o da corpo estraneo alle particelle distaccate
 - corrosione con reazione localizzata e dolore
 - dolore, sensazione di malessere o altre sensazioni anomale dovute all'impianto utilizzato
 - perdita di tessuto osseo causata dalla presenza dell'impianto ("stress shielding")
 - perdita di fissazione ossea attribuibile a mancata unione, osteoporosi e/o fratture comminute fortemente instabili
 - mancata unione o malunione con rotazione o angolazione, con conseguente accorciamento dell'arto o perdita del posizionamento anatomico
 - irritazione dei tessuti molli, compresa la sindrome da impingement
 - gli eventi avversi includono, in via esemplificativa ma non esaustiva, quelli descritti in questo documento

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM	
	Un paziente portatore del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Paragon 28 Phantom può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.
Nome/identificazione del dispositivo	Sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Paragon 28 Phantom
Valore/i nominale/i del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	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-ricezione RF testa
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	2,0 W/kg
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 1,0 W/kg per 40 minuti di RF continua (una sequenza o serie back-to-back/ scansione senza interruzioni) con periodo di raffreddamento di 20 minuti 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 di immagine di 23 mm.
L'assenza di informazioni su un parametro specifico indica che non vi sono condizioni associate a tale parametro.	

MANUTENIMENTO DELL'EFFICACIA DEL DISPOSITIVO

- Il chirurgo deve avere ricevuto un addestramento specifico e possedere esperienza e completa dimestichezza con l'uso dei dispositivi di fissazione.
- Il chirurgo deve affidarsi al suo ragionevole giudizio nella scelta del tipo di impianto da usare per indicazioni specifiche.
- Gli impianti del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom® non sono previsti per essere sottoposti a sollecitazioni funzionali eccessive e anomale.
- Gli impianti del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom® sono previsti per la fissazione temporanea, solo fino all'insorgenza dell'osteogenesi.
- Il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti dedicati del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom® 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.
- Ispezionare attentamente gli impianti prima dell'uso. Non modificare gli impianti. Esaminare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per assicurare che siano in condizioni operative corrette. Gli strumenti difettosi, danneggiati o inattendibili non devono essere usati.
- 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 disporne la sostituzione e/o lo smaltimento.
- I dispositivi non sterili Paragon 28® sono dispositivi medici di precisione e devono essere usati e maneggiati con cura. I dispositivi devono essere esaminati prima dell'uso e successivamente a ogni singola fase di manipolazione. Se si osserva la presenza di danni, il dispositivo non deve essere usato prima che sia stato consultato il fabbricante per istruzioni su come procedere.

- I dispositivi dotati di funzioni di taglio o punte taglienti si smussano a seguito di un uso continuato. Questa condizione non indica un dispositivo difettoso ma possibilmente la normale usura. Eventuali segni di dispositivi usurati o con lame smussate possono richiedere la sostituzione degli stessi, se questi non funzionano più come previsto. L'esame prima dell'uso deve includere una verifica volta a stabilire l'efficacia di taglio e l'affilatezza delle punte e dei bordi.
- Paragon 28®, Inc. consiglia l'uso dei prodotti Paragon 28®, Inc. in ambiente sterile.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

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

Prodotto sterile:

I chiodi del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Paragon 28® Phantom® sono forniti sterili mediante irradiazione con raggi gamma. NON risterilizzare. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. I rischi associati al riutilizzo dei dispositivi includono la possibile insorgenza di infezioni nel paziente. NON usare il prodotto sterile dopo la data di scadenza. Alla consegna, le confezioni degli impianti devono essere integre.

La confezione sterile deve essere ispezionata per assicurare l'assenza di danni o che non sia stata precedentemente aperta. Se l'integrità della confezione interna è stata compromessa, NON USARE IL PRODOTTO. Contattare il produttore per ulteriori istruzioni. Le confezioni devono essere aperte seguendo una tecnica asettica. Una volta rotto il sigillo, il prodotto non deve essere risterilizzato.

Prodotto non sterile:

Il prodotto confezionato in vassoio viene fornito non sterile. Prima di sterilizzare e introdurre in campo chirurgico sterile tutti gli impianti e gli strumenti non sterili, occorre pulirli attenendosi ai metodi ospedalieri stabiliti. È necessario attenersi alle istruzioni e alle raccomandazioni per l'uso del produttore relative ai detergenti chimici. Consultare il documento Paragon 28®, Inc. *Istruzioni di ricondizionamento per strumenti riutilizzabili* (Metodo manuale P99-CLN-0001) (Metodo automatizzato P99-CLN-1001). Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica e/o la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, contattare telefonicamente Paragon 28®, Inc. al numero (+1) (855) 786-2828.

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

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

UTILIZZATORI PREVISTI

Il sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Paragon 28® Phantom® può essere impiantato esclusivamente da chirurghi con esauriente esperienza nell'uso di tali impianti e nelle necessarie tecniche chirurgiche specialistiche. Per le istruzioni per l'uso complete, consultare la Guida alla tecnica chirurgica del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom® (P31-STG-1001) o la Guida alla tecnica chirurgica Phantom® ActivCore™ (P31-STG-1002) specifici per il prodotto. Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica specifica per il prodotto, contattare telefonicamente Paragon 28®, Inc. al numero (+1) (855) 786-2828.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO (SE NECESSARIO)

- Individuare l'impianto tramite imaging intraoperatorio.
- Fissare la dima al costruito dell'impianto
- Rimuovere tutte le viti dal costruito e passare dal campo operatorio
- Usare la strumentazione fornita per estrarre il chiodo dal piede fino alla rimozione completa.
- Per istruzioni dettagliate sulla rimozione dell'impianto, consultare la tecnica chirurgica specifica del prodotto.
- Le istruzioni di espianto sono indicate nella Guida alla tecnica chirurgica del sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom® (P31-STG-1001) o nella Guida alla tecnica chirurgica ActivCore™ (P31-STG-1002).

POPOLAZIONE BERSAGLIO

Il sistema di chiodi TTC/TC per retropiede Phantom® è destinato a pazienti della popolazione generale adulta che necessitano di artrodesi (fusione) tibiototalcanear e tibioalcanear e. La popolazione non include le pazienti in gravidanza né altri soggetti affetti dalle condizioni elencate nelle controindicazioni.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Il cliente o l'operatore sanitario devono riferire immediatamente a Paragon 28®, Inc. qualsiasi insoddisfazione in relazione alla qualità, all'etichettatura o alle prestazioni del prodotto. In caso di qualsiasi malfunzionamento del prodotto, è necessario contattare al più presto Paragon 28®, Inc. telefonicamente o mediante notifica scritta. Nell'inoltare il reclamo, fornire il nome, il numero di parte e il numero di lotto del componente, insieme al nominativo e all'indirizzo della persona che presenta reclamo.

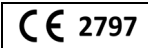
SMALTIMENTO DELL'IMPIANTO O DELLO STRUMENTO

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

- L'impianto confezionato sterile sarà aperto in sala operatoria e la confezione sarà smaltita dall'utilizzatore. La confezione esterna non accede al campo operatorio e non deve essere contaminata da tessuto o sangue umani. La confezione esterna viene smaltita in un recipiente per rifiuti standard. Se la confezione interna entra in contatto con tessuto o sangue umano, deve essere smaltita in un contenitore standard per rifiuti sanitari. Se la confezione interna non entra in contatto con tessuto o sangue umano, può essere smaltita in un contenitore per rifiuti standard.
- In caso di rimozione dell'impianto o se serve smaltire un impianto durante l'intervento, lo smaltimento deve essere effettuato in sala operatoria dall'utilizzatore. Poiché l'impianto è entrato in contatto con tessuto o sangue umano e potrebbe comportare un pericolo di taglio, deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti sanitari taglienti.
- In caso di smaltimento di uno strumento, lo smaltimento deve avvenire in sala operatoria da parte dell'utilizzatore. Poiché lo strumento è entrato in contatto con tessuto o sangue umano e potrebbe comportare un pericolo di taglio, deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti sanitari taglienti.

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

	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

 2797	Classe Ir, IIa, IIb
	Autocertificazione di classe I



Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot

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 Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

FORSIKTING

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

GENERELL BESKRIVELSE

Paragon 28® Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot består av Phantom® TTC-naglen og Phantom® ActivCore™-naglen. Disse anordningene inkluderer intramedullære nagler, skruer og endehettekomponenter. Phantom®-naglene er tilgjengelig i en rekke lengder for å passe til variasjoner i pasientenes anatomi. Phantom™-skruer settes inn gjennom den intramedullære naglen for å fikse konstruksjonen. Disse tilbys i ulike lengder for å passe til den anatomiske fikseringen som kreves.

Systeminstrumentene inkluderer, men er ikke begrenset til, ledevaiere, bor/brotsjer, guider, jigger, målere og skrutrekker. Instrumentene brukes til å plassere og/eller fjerne implantatene.

TILTENKTE/FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

De tiltenkte kliniske fordelene med Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot er følgende:

- vellykket implantasjon av anordninger i Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot
- benteilheling
- forbedring av smerter
- forbedring av funksjon

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) finnes på:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

IMPLANTATMATERIALER

Implantatene i Paragon 28® Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot er laget av titanlegering (ASTM F136). Den maksimale mulige sammensetningen av hvert element er som følger:

Element	Maksimal sammensetning, % (masse/masse)
Nitrogen	0,05
Karbon	0,08
Hydrogen	0,015
Jern	0,25
Oksygen	0,13
Aluminium	6,5
Vanadium	4,5
Titan	90,475

INSTRUMENTMATERIALER

Instrumentene er fremstilt av medisinsk titanlegering, rustfritt stål, anodisert aluminium og polymer.

CMR, EDP, FTALATER

Paragon 28® Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot inneholder ikke stoffer $\geq 0,1$ vektprosent som er klassifisert som kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR), stoffer $\geq 0,1$ vektprosent som har hormonforstyrrende egenskaper (EDP), eller ftalater.

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL

Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot er beregnet for tibiototalcaneal og tibioalcaneal artrose (fusjon) og for å gi stabilisering av bakfoten og ankelen.

INDIKASJONER FOR BRUK

Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot er beregnet for tibiototalcaneal og tibioalcaneal primær artrose (fusjon) og revisjonsartrose og for å gi stabilisering av bakfoten og ankelen. Eksempler på spesifikke indikasjoner inkluderer følgende:

- posttraumatisk eller degenerativ artritt
- tidligere infisert artrose
- revisjon av mislykket ankelartrose
- revisjon av mislykket total ankelartroplastikk
- talusmangeltilstander som avaskulær nekrose i talus (som krever tibioalcaneal artrose)
- revmatoid artritt
- osteoartritt
- manglende sammenvoksinger eller pseudartrose i bakfot og distal tibia
- traume (alvorlig eller feil sammenvokst tibiapilonfraktur)
- Charcots fot (nevroartropati)
- alvorlig degenerativ artritt i sluttstadiet
- alvorlig fot-/ankeldeforमितet
- pantalar artrose

KONTRAINDIKASJONER

Implantatene i Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot er ikke utformet eller solgt for noen annen bruk enn det som er angitt. Bruk av Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot er kontraindisert i de følgende situasjonene:

- aktiv, mistenkt eller latent infeksjon i det berørte området
- pasienter med fysiologiske eller psykologiske mangler
- pasienter med tidligere sensibilisering overfor titan
- langsgående splitter, frakturer eller deformiteter
- utilstrekkelig benmengde eller -kvalitet til å muliggjøre stabilisering, tilstander som forsinket heling (ikke inkludert patologiske frakturer) og tilstander som medfører dårlig blodforsyning
- overvekt; en overvektig eller korpulent pasient kan belaste implantatet så mye at det kan oppstå stabiliseringssvikt eller svikt i implantatet
- åpne epifyseplater
- pasienter med utilstrekkelig plantarfettpute
- pasienter med et intakt asymptomatisk subtaralledd
- pasienter med betydelig feilstilling av tibia (> 10 grader i enten sagittalt eller koronalt plan)
- hos pasienter hvor det er mulig med konservativ behandling
- indikasjoner ikke inkludert i **INDIKASJONER FOR BRUK**

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Ny operasjon for å fjerne eller erstatte implantater kan bli nødvendig når som helst pga. medisinske årsaker eller svikt i anordningen. Hvis det ikke tas korrigerende tiltak, kan det oppstå komplikasjoner.
- Bruk av et implantat som er for lite, i områder med høye funksjonsbelastninger kan føre til implantatfraktur og -svikt.
- Implantater, vaiere eller andre anordninger av ulike metaller skal ikke brukes sammen på eller nær implantatstedet.
- Implantatene og ledevaierne er kun ment for engangsbruk.
- Instrumentene, ledevaierne og skruene skal behandles som skarpe gjenstander.
- **Bruk ikke andre produsenters instrumenter eller implantater sammen med Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot.**
- **Ikke resteriliser** implantatene i Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot.
- I enhver kirurgisk prosedyre er det et potensial for komplikasjoner og bivirkninger. Risikoer og komplikasjoner med disse implantatene inkluderer følgende:
 - løsløsning, 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 på løsnede partikler
 - korrosjon med lokalisert reaksjon og smerte
 - smerter, en følelse av ubehag eller unormale sensasjoner pga. implantatet som brukes
 - bentap pga. belastningsskjerming
 - tap av fiksering i ben som kan tilskrives manglende sammenvoksing, osteoporose og/eller markant ustabile komminutte frakturer
 - manglende eller feil sammenvoksing med rotasjon eller vinkling som fører til fororkting av ekstremiteten eller tap av anatomisk posisjonering
 - irritasjon av bløtvev, inkludert impingementsyndrom
 - bivirkninger som inkluderer, men ikke er begrenset til, dem som er beskrevet i dette dokumentet

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 årsaksammenheng med implantatets geometri, overflatekvalitet eller mekaniske stabilitet, skal eksplantatene 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 asepis, mangelfull klargjøring av den benete implantatsengen i tilfelle implantater, feil indikasjon eller kirurgisk teknikk eller feil pasientinformasjon og følgelig feilaktig pasientatferd.

INFORMASJON OM SIKKERHET VED MR

Informasjon om sikkerhet ved MR	
 En pasient med Paragon 28 Phantom TTC/TC-naglesystem for bakfot kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.	
Anordningens navn/identifikasjon	Paragon 28 Phantom TTC/TC-naglesystem for bakfot
Nominelle verdier for statisk magnetfelt (T)	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient (T/m og gauss/cm)	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
Grenser for skannevarighet	Alle anatomiske regioner kan trygt skannes under følgende betingelser: 1,0 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen ved 40 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serie / skanning uten avbrudd) med en 20 minutters avkjølingsperiode for en skanneøkt som varer i en time. Skanning av knærne og all anatomi over knærne kan trygt utføres under følgende betingelser: 2,0 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen ved 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serie / skanning uten avbrudd)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 23 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser knyttet til den parameteren.	

OPPRETTHOLDE ANORDNINGENS EFFEKTIVITET

- Kirurgen skal ha spesifikk opplæring i, erfaring med og grundig kjennskap til bruken av fikseringsanordninger.
- Kirurgen må utøve rimelig skjønn når det skal bestemmes hvilken type implantat som skal brukes for spesifikke indikasjoner.
- Implantatene i Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot er ikke laget for å tåle overdrevene, unormale funksjonsbelastninger.
- Implantatene i Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot er ment for midlertidig fiksering kun frem til osteogenese forekommer.
- Hvis det ikke brukes dedikerte, unike instrumenter fra Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot ved hvert trinn i implantasjonsteknikken, kan det gå ut over integriteten til den implanterte anordningen og føre til for tidlig svikt i anordningen og påfølgende pasientskade. Anordninger som svikter, kan kreve ny operasjon og fjerning.
- Inspiser implantatene nøye før bruk. Ikke modifier implantatene. 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.
- 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.
- Usterile Paragon 28®-anordninger er medisinsk presisjonsutstyr og må brukes og håndteres med forsiktighet. Inspiser anordningene med henblikk på skade før bruk og deretter under alle stadier av håndteringen. Hvis det oppdages skade, skal anordningen ikke brukes før produsenten er blitt bedt om veiledning.
- Anordninger med kuttefunksjoner eller skarpe 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.

HÅNÐTERING OG STERILISERING

Alle sterile produkter skal oppbevares rent og tørt.

Sterilt produkt:

Nagler i Paragon 28® Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot leveres sterile ved bruk av gammastråling. SKAL IKKE resteriliseres. KUN TIL ENGANGSBRUK. Risikoen ved gjenbruk av anordningen inkluderer potensialet for at pasienten utvikler en infeksjon. IKKE bruk sterilt produkt etter utløpsdatoen. Emballasjer med implantater skal være intakte ved mottak.

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

Usterilt produkt:

Produkt som leveres i et brett, er usterilt. Alle usterile implantater og instrumenter skal rengjøres ved bruk av etablerte sykehusmetoder før sterilisering og innføring i det sterile operasjonsfeltet. Samsvar med produsentens brukerinstruksjoner og anbefalinger for kjemiske rengjøringsmidler er påkrevd. Se **Instruksjoner for repossessering av gjenbrukbare instrumenter** fra Paragon 28®, Inc. (manuell metode P99-CLN-0001) (automatisk metode P99-CLN-1001). For produktinformasjon eller for å få et eksemplar av håndboken som beskriver den kirurgiske teknikken, og/eller sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse, kontakt Paragon 28®, Inc 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 dampautoklavskyklusen er anbefalt:

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

TILTENKTE BRUKERE

Bare kirurger med gjennomgående erfaring i bruken av slike implantater og de påkrevde spesialiserte teknikkene skal implantere Paragon 28® Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot. Se den produktspesifikke veiledningen for kirurgisk teknikk for Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot (P31-STG-1001) eller veiledningen for kirurgisk teknikk for Phantom® ActivCore™ (P31-STG-1002) for fullstendig bruksanvisning. For produktinformasjon eller for å få et eksemplar av den produktspesifikke veiledningen som beskriver den kirurgiske teknikken, kontakt Paragon 28®, Inc. På telefon +1 (855) 786-2828.

FJERNING AV IMPLANTAT (OM NØDVENDIG)

- Lokaliser implantatet ved hjelp av intraoperativ avbildning.
- Fest jiggen til implantatkonstruksjonen.
- Fjern alle skruene fra konstruksjonen og før dem ut av operasjonsfeltet.
- Bruk medfølgende instrumenter til å trekke naglen ut av foten til den er helt fjernet.
- Se den produktspesifikke kirurgiske teknikken for detaljerte instruksjoner om fjerning av implantat.
- Instruksjoner for fjerning finnes i veiledningen for kirurgisk teknikk for Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot (P31-STG-1001) eller den kirurgiske teknikken for ActivCore™ (P31-STG-1002).

MÅLPOPULASJON

Phantom® TTC/TC-naglesystem for bakfot er beregnet for medlemmer av den generelle voksne populasjonen som trenger tibiotocalcaneal eller tibioalcaneal artrodese (fusjon). Populasjonen inkluderer ikke pasienter som er gravide, eller andre pasienter med tilstander oppført i kontraindikasjonene.

PRODUKTKLAGER

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

KASSERING AV IMPLANTAT ELLER INSTRUMENT

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

- Det sterilt pakkede implantatet åpnes i operasjonssalen, og emballasjen kasseres av brukeren. Den utvendige emballasjen føres ikke inn i operasjonsfeltet og vil normalt ikke kontamineres av humant vev eller blod. Den utvendige emballasjen kasseres i en standard avfallsbeholder. Hvis den indre emballasjen kommer i kontakt med humant vev eller blod, må den indre emballasjen kasseres i en standard beholder for biologisk avfall. Hvis den indre emballasjen ikke kommer i kontakt med humant vev eller blod, kan den indre emballasjen kastes i en standard avfallsbeholder.

	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, I Ib
CE	Klasse I selvsertifisert