



Monster® Screw System

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING IMPORTANT INFORMATION

A FULL SYMBOLS GLOSSARY CAN BE FOUND AT: www.paragon28.com/resources

Please check the website, www.paragon28.com/ifus, for the most current instructions for use document.

This booklet is designed to assist in using the Monster® Screw System. It is not a reference for surgical techniques.

CAUTION

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

GENERAL DESCRIPTION

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

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

INTENDED/EXPECTED CLINICAL BENEFITS

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

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

Paragon 28® has established the safety and performance of the Monster® Screw System, which represents state-of-the-art medical devices for bone fixation.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching for Manufacturer: Paragon 28 (upon Eudamed activation).

To request a copy of the SSCP follow the instructions on the ifu page of the paragon28 website www.paragon28.com/IFUs

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

IMPLANT MATERIALS

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

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

INSTRUMENT MATERIALS

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

CMR, EPD, PHTHALATES

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

INTENDED USE/INTENDED PURPOSE

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

- Acute or chronic infections, local or systemic

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

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

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

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

The residual risks with these implants include:

- Cleaning and sterilization failures, sterile barrier compromise, implant and/or instrument corrosion, and unretrieved instrument fragments which may cause or contribute to infections, wound dehiscence, and immunological reactions.
- Sensitization may occur in the event a patient is allergic or has hypersensitivity to a material used in the system implants or instruments.
- Instrument and/or implant malfunctions (including instrument-implant mating, instrument or implant mechanical strength issues, and construct assembly failures) and use errors in both determining the correct size and while implanting the definitive implant can potentially result in user inconvenience and surgical delays.
- Post-operative implant malfunctions including fixation failure, implant fracture, and loosening of the implants, which may result in loss of correction and pain for the patient.
- Patients who receive MRIs after implantation may experience implant heating, which could harm the patient.

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 aseptis, 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 behaviour.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Re-operation to remove or replace implants may be required at any time due to medical reasons or device failure. If corrective action is not taken, complications may occur.
- Use of an undersized screw in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.

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

MR SAFETY INFORMATION

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

MAINTAINING DEVICE EFFECTIVENESS

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of screws.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which screw type to use for specific indications.
- The Monster® Screws are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The Monster® Screws are intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- Failure to use dedicated, unique Monster® Screw System instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Carefully inspect the screws prior to use, inspect the instruments before and after each procedure to assure they are in proper operational condition. Instruments which are faulty, damaged or suspect should not be used.
- Paragon28® non-sterile devices are precision medical devices and must be used and handled with care. Inspect the devices for damage prior to use, and at all stages of handling thereafter. If damage is detected, do not use the device prior to consulting the manufacturer for guidance.
- The surface coating of anodized aluminum devices may degrade due to exposure to highly alkaline cleaning processes and/or inappropriate handling and/or normal use. Such devices may require replacement if they no longer perform as designed.
- If an instrument is damaged, contact Paragon 28® immediately to arrange replacement and/or disposal.
- Devices with cutting functions or sharp points become dull with continuous use. This condition does not indicate a defective device and may indicate normal wear. Any sign of a dull or wearing devices may require replacement if they no longer perform as designed. Inspection prior to use should include verifying the cutting ability and sharpness of these points and edges.
- Paragon 28®, Inc. recommends the use of Paragon 28®, Inc. products in a sterile environment.

HANDLING AND STERILIZATION

Sterile Product

Monster® Screw System implants may be provided sterile. If sterile, product has undergone gamma irradiation. Do not re-sterilize. SINGLE USE ONLY Any device labelled as Single Use only must never be reused or reprocessed. Any device opened from its packaging is considered used and may have come in contact with tissue, bone, blood or other bodily fluids. This is considered contaminated and must be discarded for the safety of the patient and other users. Do not use implants or instruments after expiration date. Packages for implants and instruments should be intact upon receipt.

Implants and instruments in sterile packaging should be inspected to ensure that the package has not been damaged or previously opened. If the inner package integrity has been compromised, potential for patient harm could occur, DO NOT USE THE IMPLANT or INSTRUMENT. Contact the manufacturer for further instructions. The implants should be opened using the aseptic technique described in document P99-STR-1001. Please check the website, www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, for the most current Aseptic Transfer Techniques Document P99-STR-1001. The implant or instrument should only be opened after the correct size has been determined. Once the seal of the product is broken, the product should not be re-sterilized.

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

Non-Sterile Product

Product that are presented in a tray are provided non-sterile. All non-sterile implants and instruments should be processed using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile surgical field. Compliance is required with the manufacturer's user instructions and recommendations for chemical detergents. For manual reusable instrument reprocessing instructions, refer to the Monster® Screw System – **Instrument Reprocessing Instructions for Reusable Instruments** (Manual Method P20-CLN-0001) (Automated Method P99-CLN-0001). For product information or to obtain a copy of the surgical technique manual and/or the Summary of safety and clinical performance, please contact Paragon 28®, Inc. by phone, (+1) (855) 786-2828.

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

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

INTENDED USERS

Only surgeons who are fully experienced in the use of such implants and the required specialized surgical techniques should implant the Monster® Screw System. Refer to the Monster®/ Mini-Monster® Screw System Surgical Technique Guide P20-STG-1001, Monster® BITE Surgical Technique P24-STG-1001, Precision® Jones Screw P25-STG-1001, Joust™ Beaming System P26-STG-1001, Precision® MIS Bunion P27-STG-1001 and the Combination Drill Technique Tip P20-STT-1001 for complete instructions for use. For product information or to obtain a copy of the surgical technique manual, please contact Paragon 28® by phone, (+1) (855) 786-2828. Surgical Technique Manuals may be found at: www.paragon28.com/resources. Alternatively, to request a copy of the Surgical Technique Manual follow the instructions on the ifu page of the paragon28 website www.paragon28.com/IFUs.

IMPLANT REMOVAL (IF NECESSARY)

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

TARGETED POPULATION

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

PRODUCT COMPLAINTS / REPORTING PROBLEMS The customer or health care provider should report any dissatisfaction with the product quality, labelling, performance or device malfunction to Paragon 28, or its EC Representative immediately by telephone or written correspondence. The user and/or patient should report any suspected serious incident related to the device by informing Paragon 28 or the local Paragon 28 distributor and the competent authority, ministry of health, or delegated agency in the country / region where the incident has occurred.

DISPOSAL OF IMPLANT OR INSTRUMENT

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

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

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

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

 2797	Class Ir, IIa, IIb
	Class I Self Certify

Basic UDI-DI information

0889795P2XH01GSUCMGJ (Sterile Packed Implants)

0889795P2XH01NSUCMJX (Non-Sterile Implants)



Monster® Schraubensystem

VOR ANWENDUNG DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN WICHTIGEN INFORMATIONEN LESEN

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

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

Diese Broschüre soll Ihnen bei der Anwendung des Monster® Schraubensystems helfen. Sie ist kein Referenzdokument für chirurgische Techniken.

ACHTUNG

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

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

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

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

BEABSICHTIGTE/ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

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

- Erfolgreiche Implantation von Produkten des Monster® Schraubensystems
- Knochenheilung

Paragon 28® hat Sicherheit und Leistung des Monster® Schraubensystems festgestellt, das Medizinprodukte für die Knochenfixierung auf dem neuesten Erkenntnisstand darstellt.

Um ein Exemplar des SSCP anzufordern, befolgen Sie bitte die Anweisungen auf der IFU-Seite auf der Website von Paragon 28 unter www.paragon28.com/IFUs.

Restrisiken, die im Rahmen des SSCP ermittelt wurden, sind unter „Warnhinweise“, „Vorsichtsmaßnahmen“ und „Mögliche Komplikationen und unerwünschte Wirkungen“ zu finden.

IMPLANTATMATERIALIEN

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

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

INSTRUMENTENMATERIALIEN

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

CMR, EDP, PHTHALATE

Die Implantate, Führungsdrähte und Bohrspitzen des Monster® Schraubensystems enthalten keine Stoffe $\geq 0,1\%$ Massenanteil, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) eingestuft sind, keine Stoffe $\geq 0,1\%$ Massenanteil, die endokrin wirkende Eigenschaften (EDP) haben, und keine Phthalate.

VERWENDUNGSZWECK/ZWECKBESTIMMUNG

Das Monster® Schraubensystem ist für die Verwendung in der Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrodesen, Gelenkfusion, Ligamentfixierung, Frakturrepauratur und Frakturfixierung von Fuß und Sprunggelenk entsprechend der Größe des Produkts bestimmt.

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Vaskuläre, muskuläre oder neurologische Pathologien, die sich schädlich auf die betroffene Extremität auswirken
- Alle Begleitpathologien, welche die Funktion des Implantats beeinträchtigen könnten
- Osteopathien mit reduzierter Knöchensubstanz, welche die Funktion des Implantats beeinträchtigen könnten

- Jegliche mentale oder neuromuskuläre Störung, die zu einem nicht vertretbaren Fehlschlagsrisiko zum Zeitpunkt der Fixierung oder zu Komplikationen während der postoperativen Behandlung führen könnte
- Bekannte oder vermutete Überempfindlichkeit gegen Metall
- Beileibtheit: Ein übergewichtiger oder korpulenter Patient kann das Implantat bis zu einem Grad belasten, dass ein Ausfall der Stabilität oder des Implantats erfolgen kann
- Immer, wenn die Verwendung des Implantats den anatomischen Strukturen oder dem physiologischen Status zuwiderläuft
- Jegliche nicht unter **INDIKATIONEN** aufgeführte Indikation

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

- Vorhandene Tumore
- Angeborene Anomalien
- Immunsuppressive Pathologien
- Erhöhte Sedimentationsraten, die nicht durch andere Pathologien zu erklären sind
- Erhöhte Leukozytenzahl
- Ausgeprägte Linksversion der Leukozytenzahl im Differenzialblutbild

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

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

Zu den Restrisiken in Verbindung mit diesen Implantaten gehören:

- Fehler bei der Reinigung und Sterilisation, Beeinträchtigung der Sterilbarriere, Korrosion des Implantats und/oder Instruments sowie nicht entfernte Instrumentenfragmente, die Infektionen, Wunddehiszenz und immunologische Reaktionen verursachen oder diese begünstigen können.
- Wenn ein Patient allergisch ist oder eine Überempfindlichkeit gegen ein in den Implantaten oder Instrumenten des Systems verwendetes Material aufweist, kann eine Sensibilisierung auftreten.
- Fehlfunktionen von Instrumenten und/oder Implantaten (einschließlich Problemen mit der Instrument-Implantat-Passung, Problemen mit der mechanischen Stabilität von Instrumenten oder Implantaten und Versagen des montierten Konstrukts) und Anwendungsfehler bei der Bestimmung der richtigen Größe und während der Implantation des endgültigen Implantats können potenziell zu Unannehmlichkeiten für den Anwender und einer Verlängerung des Eingriffs führen.
- Postoperative Fehlfunktionen des Implantats, einschließlich Fixationsversagen, Implantatbruch und Lockerung der Implantate, wodurch es zu einem Korrekturverlust und Schmerzen für den Patienten kommen kann
- Bei Patienten, die sich nach der Implantation MRT-Untersuchungen unterziehen, kann es zu einer Erwärmung des Implantats kommen, was dem Patienten schaden könnte.

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist jederzeit möglich, dass aus medizinischen Gründen oder aufgrund eines Produktdefekts ein erneuter Eingriff zur Entfernung oder zum Austausch von Implantaten erforderlich ist. Erfolgt keine korrektive Maßnahme, kann es zu Komplikationen kommen.
- Die Verwendung einer zu kleinen Schraube in Bereichen mit hoher funktioneller Belastung kann zu einer Fraktur und einem Ausfall des Implantats führen.
- Platten und Schrauben, Drähte oder andere Hilfsmittel aus unterschiedlichen Metallen dürfen nicht zusammen in oder in der Nähe der Implantatstelle verwendet werden.

- Die Implantate, Führungsdrähte und steril verpackten Instrumente sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jedes Produkt zum einmaligen Gebrauch, das verwendet wurde, kann mit Gewebe, Knochen, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sein. Es gilt als kontaminiert und muss zur Sicherheit des Patienten und anderer Benutzer entsorgt werden.
- Instrumente, Führungsdrähte und Schrauben sind als scharfe Gegenstände zu behandeln.
- Keine Instrumente oder Implantate anderer Hersteller zusammen mit dem Monster® Schraubensystem verwenden.**
- Die Implantate des Monster® Schraubensystems dürfen nicht erneut sterilisiert werden.**

ANGABEN ZUR MR-SICHERHEIT

	Angaben zur MRT-Sicherheit Ein Patient mit einem Implantat des Monster® Schraubensystems kann unter den nachstehenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
Produktname	Implantat des Monster® Schraubensystems
Stärke des statischen Magnetfelds (B0)	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkulär polarisiert (CP)
HF-Sendespulentyp	Ganzkörper-Sendespule, HF-Sende-Empfangsspule des Kopfbereichs
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Einschränkungen der Scandauer	Alle anatomischen Bereiche können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden: Durchschnittliche Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg bei 5 Minuten kontinuierlicher HF-Scandauer (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen) mit einer 20-minütigen Abkühlphase zwischen den Scans bei einer einstündigen Scansitzung. Das Scannen der Knie und aller anatomischen Strukturen oberhalb der Knie kann unter den folgenden Bedingungen sicher durchgeführt werden: Durchschnittliche Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Scandauer (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen).
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann zu einem Bildartefakt führen, das sich etwa 20 mm vom Implantat aus erstreckt.

ERHALTUNG DER EFFEKTIVITÄT DES PRODUKTS

- Der Chirurg muss in der Verwendung von Schrauben speziell geschult sein, Erfahrung darin besitzen und gründlich damit vertraut sein.
- Der Chirurg muss die Entscheidung, welcher Schraubentyp für spezifische Indikationen zu verwenden ist, nach vernünftigem Ermessen treffen.
- Die Monster® Schrauben sind nicht für übermäßige, anomale funktionelle Belastungen bestimmt.
- Die Monster® Schrauben sind nur für die temporäre Fixierung bestimmt, bis die Osteogenese erfolgt.
- Werden nicht die dafür vorgesehenen, speziellen Monster® Schraubensystem-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Unversehrtheit des implantierten Produkts beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts und darauf folgender Verletzung des Patienten führt. Ausgefallene Produkte erfordern unter Umständen einen erneuten Eingriff und die Entfernung.
- Die Schrauben vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen und die Instrumente vor und nach jedem Eingriff inspizieren, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Fehlerhafte, beschädigte oder verdächtig aussehende Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Die unsterilen Produkte von Paragon 28® sind medizinische Präzisionsprodukte und müssen mit Sorgfalt verwendet und gehandhabt werden. Die Produkte vor der Verwendung und in jeder Phase der anschließenden Handhabung auf Schäden untersuchen. Wenn Schäden festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden, bevor der Hersteller um Rat gefragt wurde.
- Die Oberflächenbeschichtung von Produkten aus anodisiertem Aluminium kann durch stark alkalische Reinigungsprozesse und/oder unsachgemäße Handhabung und/oder normalen Gebrauch beschädigt werden. Solche Produkte müssen ggf. ausgetauscht werden, wenn sie nicht mehr wie vorgesehen funktionieren.
- Wenn ein Instrument beschädigt ist, wenden Sie sich umgehend an Paragon 28®, um einen Austausch und/oder die Entsorgung zu veranlassen.

- Produkte mit Schneidfunktionen oder scharfen Spitzen werden bei kontinuierlicher Anwendung stumpf. Dieser Zustand deutet nicht auf ein defektes Produkt hin, sondern kann durch normalen Verschleiß bedingt sein. Jedes Anzeichen eines stumpfen oder abgenutzten Produkts kann einen Austausch erforderlich machen, wenn es nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Bei der Inspektion vor der Verwendung sollte die Schneidfähigkeit und Schärfe dieser Spitzen und Kanten überprüft werden.
- Paragon 28®, Inc. empfiehlt die Verwendung von Paragon 28®, Inc. Produkten in einer sterilen Umgebung.

HANDHABUNG UND STERILISATION
Steriles Produkt

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

Implantate und Instrumente in steriler Verpackung sind zu untersuchen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Innenverpackung nicht mehr unversehrt ist, besteht die Gefahr einer Schädigung des Patienten. VERWENDEN SIE DAS IMPLANTAT BZW. INSTRUMENT NICHT. Wenden Sie sich für weitere Anweisungen an den Hersteller. Die Implantate sind mit der im Dokument P99-STR-1001 beschriebenen aseptischen Technik zu öffnen. Die aktuellste Dokumentversion von „Aseptic Transfer Techniques“ (Aseptische Transfertechniken) mit der Dokumentennummer P99-STR-1001 ist auf der Website www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/ zu finden. Das Implantat bzw. Instrument darf erst geöffnet werden, nachdem die korrekte Größe ermittelt wurde. Sobald die Versiegelung des Produkts geöffnet wurde, darf es nicht resterilisiert werden. Alle Implantate und Instrumente müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

Unsteriles Produkt

In einer Schale 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 aufzubereiten. Bei chemischen Reinigungsmitteln die Benutzeranweisungen und Empfehlungen des Herstellers befolgen. Anweisungen zur manuellen Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente finden Sie in den **Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente** für das Monster® Schraubensystem (Manuelle Methode P20-CLN-0001) (Automatisierte Methode P99-CLN-0001). Für Produktinformationen oder ein Exemplar des Handbuchs mit der chirurgischen Technik und/oder den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®, Inc.

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

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

VORGESEHENE ANWENDER

Das Monster® Schraubensystem darf nur von Chirurgen implantiert werden, die umfassende Erfahrung in der Verwendung solcher Implantate und den erforderlichen, speziellen chirurgischen Techniken besitzen. Vollständige Gebrauchsanweisungen siehe die Chirurgische Technik für das Monster®/Mini-Monster® Schraubensystem P20-STG-1001, die Chirurgische Technik für Monster® BITE P24-STG-1001, die Chirurgische Technik für die Precision® Jones Schraube P25-STG-1001, die Chirurgische Technik für das Joust™ Fusionssystem P26-STG-1001, die Chirurgische Technik für die Precision® MIS Ballenzeh-Schraube P27-STG-1001 und den Technikipp für den Kombinationsbohrer P20-STT-1001. Für Produktinformationen oder ein Exemplar des Handbuchs mit der chirurgischen Technik wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®. Handbücher mit der chirurgischen Technik sind abrufbar unter: www.paragon28.com/resources. Alternativ befolgen Sie bitte die Anweisungen auf der IFU-Seite auf der Website von Paragon 28 www.paragon28.com/IFUs, um ein Exemplar des Handbuchs mit der chirurgischen Technik anzufordern.

IMPLANTATENTFERNUNG (FALLS ERFORDERLICH)

- Das Implantat mittels intraoperativer Bildgebung lokalisieren.
- Den Schraubenkopf erstasten und umgebendes Weichgewebe entfernen, um eine maximale Exposition zu erreichen.
- Den Schraubenkopf mit einem geeigneten Dreher fassen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Schraube entfernt ist.

- OPTION: Ist der Schraubenkopf abgestreift, den proximalen Schaft der Schraube unter dem Schraubenkopf mit einer mittelgroßen Kern-Zange fassen und den Dreher scharf sowie die Kern-Zange weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen; dabei mit der Kern-Zange einen leichten Druck nach oben ausüben.
- Ist die Schraube im Knochen integriert, mit einem Trepanbohrer geeigneter Größe auskernern.

ZIELGRUPPE

Das Monster® Schraubensystem ist für Mitglieder der Gesamtpopulation aus Erwachsenen bestimmt, die von einem Arzt versorgt werden, der die Notwendigkeit einer Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrorese, Gelenkfusion, Ligamentfixierung, Fraktur-reparatur und Frakturfixierung von Fuß und Sprunggelenk bestimmt, die eine Schraubenfixierung erfordern, entsprechend der Größe des Produkts. Die Population umfasst weder schwangere Patientinnen (außer in Notfällen, die eine Knochenfixierung erfordern) noch Patienten mit den in den Kontraindikationen aufgeführten Erkrankungen.

BESCHWERDEN ZUM PRODUKT / MELDEN VON PROBLEMEN Der Kunde oder Gesundheitsdienstleister sollte jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Kennzeichnung oder Leistung des Produkts sowie jegliche Fehlfunktion des Produkts unverzüglich telefonisch oder schriftlich an Paragon 28 oder seinen Bevollmächtigten in der EU melden. Der Anwender und/oder Patient sollte jedes vermutete schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt melden, indem er Paragon 28 oder den lokalen Paragon 28-Händler und die zuständige Behörde, das Gesundheitsministerium oder die beauftragte Behörde in dem Land/der Region, in dem/der das Vorkommnis aufgetreten ist, informiert.

ENTSORGUNG DES IMPLANTATS ODER INSTRUMENTS

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

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

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

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

 2797	Klasse Ir, Ila, I Ib
	Klasse I Selbstzertifizierung

Angabe der Basis-UDI-DI
0889795P2XIIB01GUCMGJ (steril verpackte Implantate)
0889795P2XIIB01NSUCMJX (unsterile Implantate)



Sistema de atornillado Monster®

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN IMPORTANTE

UN GLOSARIO COMPLETO DE SÍMBOLOS ESTÁ DISPONIBLE EN: www.paragon28.com/resources

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

Este folleto se ha diseñado para ayudar a utilizar el sistema de atornillado Monster®. No se trata de una referencia para técnicas quirúrgicas.

PRECAUCIÓN

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

DESCRIPCIÓN GENERAL

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

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

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS

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

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

Paragon 28® ha establecido la seguridad y el funcionamiento del sistema de atornillado Monster®, que representa dispositivos médicos de última generación para la fijación ósea.

Para solicitar una copia del SSCP, siga las instrucciones de la página de instrucciones de uso del sitio web de Paragon 28 www.paragon28.com/IFUs.

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

MATERIALES DE LOS IMPLANTES

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

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

MATERIALES DEL INSTRUMENTO

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

CMR, EDP, FTALATOS

Los implantes, alambres guía y brocas del sistema de atornillado Monster® no contienen ≥0,1 % (p/p) de sustancias clasificadas como cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), ≥0,1 % (p/p) de sustancias con propiedades disruptoras endocrinas (endocrine disrupting properties, EDP) y no contienen ftalatos.

es

USO PREVISTO/FIN PREVISTO

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

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Patologías vasculares, musculares o neurológicas que pongan en riesgo la extremidad correspondiente
- Todas las patologías concomitantes que puedan afectar al funcionamiento del implante

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

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

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

COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

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

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

Los riesgos residuales con estos implantes incluyen:

- Fallos de limpieza y esterilización, afectación de la barrera estéril, corrosión de implantes o instrumentos, y fragmentos no recuperados de instrumentos que puedan causar o contribuir a infecciones, dehiscencia de la herida y reacciones inmunológicas.
- Puede producirse sensibilización en caso de que un paciente sea alérgico o tenga hipersensibilidad a un material utilizado en los implantes o los instrumentos del sistema.
- Los fallos de funcionamiento de instrumentos o implantes (incluidos el acoplamiento implante-instrumento, los problemas de resistencia mecánica de los instrumentos o los implantes y los fallos del montaje de la estructura) y los errores de uso a la hora de determinar el tamaño correcto y durante la implantación del implante definitivo pueden causar molestias al usuario y retrasos quirúrgicos.
- Mal funcionamiento postoperatorio de los implantes, como fallo de fijación, fractura de implantes y aflojamiento de los implantes, que pueda provocar pérdida de la corrección y dolor para el paciente.
- Los pacientes que se sometan a RM después de la implantación pueden experimentar calentamiento del implante, lo que podría causar daños al paciente.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- En cualquier momento podría ser necesaria una nueva intervención para retirar o sustituir implantes, debido a causas médicas o al fallo del dispositivo. Si no se realizan acciones correctoras, podrían aparecer complicaciones.
- El uso de un tornillo de tamaño inferior al debido en zonas de elevada tensión funcional podría provocar la fractura y el fracaso del implante.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

 Información de seguridad para RM Un paciente con el implante del sistema de atornillado Monster® puede someterse de forma segura a una resonancia magnética en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre del dispositivo	Implante del sistema de atornillado Monster®
Intensidad del campo magnético estático (B0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarizado circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero, bobina de transmisión-recepción de RF de cabeza
SAR máxima de cuerpo entero [W/kg]	2,0 W/kg (Modo de funcionamiento normal)
Límites de duración de la exploración	Todas las regiones anatómicas se pueden explorar de forma segura en las siguientes condiciones: SAR promedio de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 5 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones), con un periodo de enfriamiento de 20 minutos entre exploraciones para una sesión de exploración de una hora. La exploración de las rodillas y de toda la anatomía superior a las rodillas puede realizarse de forma segura en las siguientes condiciones: SAR promedio de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen que se extienda aproximadamente 20 mm desde el implante.

MANTENIMIENTO DE LA EFICACIA DEL DISPOSITIVO

- El cirujano deberá tener formación y experiencia específicas y estar muy familiarizado con el uso de tornillos.
- El cirujano deberá realizar un juicio razonable a la hora de decidir el tipo de tornillo que debe usar para indicaciones específicas.
- Los tornillos Monster® no se han diseñado para soportar tensiones funcionales excesivas anormales.
- Los tornillos Monster® se han diseñado para la fijación temporal solamente hasta que se produzca la osteogénesis.
- Si no se usan instrumentos exclusivos del sistema de atornillado Monster® en cada uno de los pasos de la técnica de implantación, se podrían poner en riesgo la integridad del dispositivo implantado, lo que podría suponer el fallo prematuro del dispositivo y la consiguiente lesión del paciente. El fallo de los dispositivos podría hacer necesaria una nueva intervención y su retirada.
- Inspeccione cuidadosamente los tornillos antes de usarlos; inspeccione los instrumentos antes y después de cada procedimiento para asegurarse de que funcionan correctamente. No utilice instrumentos que estén (o se sospeche que estén) defectuosos o deteriorados.
- Los dispositivos no estériles Paragon 28® son productos sanitarios de precisión y se deben utilizar y manipular con cuidado. Inspeccione los dispositivos en busca de daños antes de usarlos y en todas las etapas de manipulación posteriores. Si se detectan daños, no utilice el dispositivo antes de consultar al fabricante para obtener orientación.

- El recubrimiento de la superficie de los dispositivos de aluminio anodizado puede degradarse debido a la exposición a procesos de limpieza altamente alcalinos, a la manipulación inadecuada o al uso normal. Puede ser necesario reemplazar estos dispositivos si han dejado de funcionar según lo diseñado.
- Si un instrumento está dañado, póngase en contacto de inmediato con Paragon 28® para gestionar su sustitución o eliminación.
- Los dispositivos con funciones de corte o puntas afiladas pierden el filo con el uso continuo. Esta condición no indica que el dispositivo sea defectuoso y puede indicar un desgaste normal. Cualquier signo de que el dispositivo haya perdido el filo o esté desgastado puede requerir su sustitución si ha dejado de funcionar según lo diseñado. La inspección antes del uso debe incluir la verificación de la capacidad de corte y el filo de estas puntas y bordes.
- Paragon 28®, Inc. recomienda utilizar los productos Paragon 28®, Inc. en un entorno estéril.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Producto estéril

Los implantes del sistema de atornillado Monster® pueden proporcionarse estériles. La esterilización se realiza con radiación gamma. No reesterilizar. EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO Un dispositivo etiquetado como de un solo uso nunca se debe reutilizar ni reprocesar. Cualquier dispositivo con el envase abierto se considera usado y puede haber estado en contacto con tejido, hueso, sangre u otros fluidos corporales. Este se considera contaminado y se debe desechar por seguridad para el paciente y otros usuarios. No utilice los implantes o instrumentos después de su fecha de caducidad. Los envases de los implantes e instrumentos deben estar intactos cuando se reciben.

Los implantes e instrumentos en envases estériles deberán examinarse para asegurarse de que el envase no está dañado ni se ha abierto previamente. Si la integridad del envase interior se ha visto comprometida, podría producirse un daño potencial para el paciente. NO USE EL IMPLANTE o EL INSTRUMENTO. Contacte con el fabricante para recibir más instrucciones. Los implantes deberán abrirse utilizando la técnica aséptica que se describe en el documento P99-STR-1001. Consulte el sitio web www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, para obtener el documento más reciente sobre técnicas de transferencia aséptica P99-STR-1001. El implante o instrumento solamente deberá abrirse después de que se haya determinado el tamaño correcto. Una vez que se ha roto el sello del producto, este no debe reesterilizarse. Todos los implantes e instrumentos deben conservarse en un entorno limpio y seco.

Producto no estéril

Los productos que se presentan en una bandeja se suministran no estériles. Todos los implantes e instrumentos no estériles deberán procesarse utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril. Es necesario seguir las instrucciones para el usuario suministradas por el fabricante y las recomendaciones referentes a detergentes químicos. Para obtener instrucciones sobre el reprocesamiento manual de los instrumentos reutilizables, consulte el documento Sistema de atornillado Monster®: **instrucciones de reprocesamiento para instrumentos reutilizables** (método manual P20-CLN-0001) (método automatizado P99-CLN-0001). Para solicitar información del producto, o para obtener una copia del manual de la técnica quirúrgica o del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico, contacte con Paragon 28®, Inc. en el teléfono (+1) (855) 786-2828.

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

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

USUARIOS PREVISTOS

El sistema de atornillado Monster® solo deberá ser implantado por cirujanos con gran experiencia en el uso de dichos implantes y en las técnicas quirúrgicas especializadas requeridas. Para obtener instrucciones de uso completas, consulte la guía de técnica quirúrgica del sistema de atornillado Monster®/ Mini-Monster® P20-STG-1001, la técnica quirúrgica Monster® BITE P24-STG-1001, el tornillo Precision® Jones P25-STG-1001, el sistema de barra Joust™ P26-STG-1001, el tornillo para juanete Precision® MIS P27-STG-1001 y las recomendaciones sobre la técnica de perforación combinada P20-STT-1001. Para solicitar información del producto u obtener una copia del manual de técnica quirúrgica, contacte con Paragon 28® en el teléfono (+1) (855) 786-2828. Los manuales de técnica quirúrgica pueden encontrarse en: www.paragon28.com/resources. Para solicitar una copia del manual de técnica quirúrgica, también pueden seguirse las instrucciones de la página de instrucciones de uso del sitio web de Paragon 28 www.paragon28.com/IFUs.

RETIRADA DEL IMPLANTE (SI ES NECESARIO)

- Localice el implante con imágenes intraquirúrgicas.

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

POBLACIÓN OBJETIVO

El sistema de atornillado Monster® está indicado para miembros de la población general adulta que estén bajo el cuidado de un médico que determine la necesidad de realizar reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión articular, fijación de ligamentos, reparación de fracturas y fijación de fracturas del pie y el tobillo que requieran fijación con tornillos, adecuadas para el tamaño del dispositivo. La población no incluye pacientes embarazadas, excepto en situaciones de urgencia en las que se requiera fijación ósea; tampoco incluye pacientes con las afecciones enumeradas en las contraindicaciones.

QUEJAS SOBRE PRODUCTOS/PROBLEMAS DE NOTIFICACIÓN El cliente o el profesional sanitario deben comunicar inmediatamente cualquier insatisfacción con la calidad, el etiquetado, el funcionamiento o el funcionamiento defectuoso del dispositivo a Paragon 28, o a su representante en la CE, por teléfono o mediante correspondencia escrita. El usuario o el paciente deben informar de cualquier sospecha de incidente grave relacionado con el dispositivo informando a Paragon 28 o al distribuidor local de Paragon 28 y a la autoridad competente, el Ministerio de Sanidad o la agencia delegada en el país/región donde se haya producido el incidente.

ELIMINACIÓN DE IMPLANTE O INSTRUMENTO

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

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

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

	EC REP	Persona responsable en el Reino Unido	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 EE. UU (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Países Bajos	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Reino Unido	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Suiza

CE 2797	Clase Ir, Ila, Ilb
CE	Autocertificación de clase I

Información de UDI-DI básico

0889795P2XHIB01GUSCMGJ (implantes en envase estéril)
0889795P2XHIB01NSUCMJX (implantes no estériles)

Système de vis Monster®

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

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

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

Ce livret est conçu pour faciliter l'utilisation du système de vis Monster®. Il ne constitue pas une référence en matière de technique chirurgicale.

MISE EN GARDE

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

DESCRIPTION GÉNÉRALE

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

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

BÉNÉFICES CLINIQUES PRÉVUS/ATTENDUS

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

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

Paragon 28® a établi la sécurité et les performances du système de vis Monster® qui représente des dispositifs médicaux de l'état de l'art pour la fixation osseuse. Pour demander une copie du RCSPC, suivre les instructions sur la page de mode d'emploi du site Web de Paragon 28 www.paragon28.com/IFUs

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

MATÉRIAUX DES IMPLANTS

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

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

MATÉRIAUX DES INSTRUMENTS

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

CMR, EDP, PHTALATES

Les implants, les guides et les forets du système de vis Monster® ne contiennent pas de substances ≥ 0,1 % (p/p) classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de substances ≥ 0,1 % (p/p) ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (EDP) et ne contiennent pas de phtalates.

UTILISATION/OBJECTIF PRÉVU

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

INDICATIONS D'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de vis Monster® est contre-indiquée en cas d'inflammation, de septicémie/d'infection active ou suspectée et d'ostéomyélite, ou chez les patients atteints de certaines pathologies métaboliques.

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

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Pathologies vasculaires, musculaires ou neurologiques pouvant compromettre l'extrémité concernée
- Toutes les pathologies concomitantes susceptibles d'affecter la fonction de l'implant
- Ostéopathies avec substance osseuse réduite susceptible d'affecter la fonction de l'implant

- Tout trouble mental ou neuromusculaire susceptible d'entraîner un risque inacceptable d'échec au moment de la fixation ou de complications dans le traitement postopératoire
- Sensibilité au métal avérée ou suspectée
- Corpulence : un patient en surpoids ou corpulent peut exercer une contrainte sur l'implant à un degré tel qu'un défaut de stabilisation ou une défaillance de l'implant peut survenir
- Chaque fois que l'utilisation de l'implant entre en conflit avec les structures anatomiques de statut physiologique
- Indications non incluses dans les **INDICATIONS D'UTILISATION**

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

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

COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POTENTIELLES

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

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

Les risques résiduels associés à ces implants comprennent :

- Échecs de nettoyage et de stérilisation, barrière stérile compromise, corrosion des implants et/ou des instruments et fragments d'instrument non récupérés susceptibles de provoquer ou de contribuer à des infections, une déhiscence de la plaie et des réactions immunologiques.
- Une sensibilisation peut se produire si un patient est allergique ou présente une hypersensibilité à un matériau utilisé dans les implants ou les instruments du système.
- Les dysfonctionnements des instruments et/ou des implants (y compris les problèmes de connexion instrument-implant, de résistance mécanique des instruments ou des implants et les défaillances dans l'assemblage de la structure) et les erreurs d'utilisation lors de la détermination de la taille correcte et pendant l'implantation de l'implant définitif peuvent potentiellement entraîner des inconvénients pour l'utilisateur et des retards chirurgicaux.
- Dysfonctionnements postopératoires des implants, notamment échec de fixation, fracture des implants et descellement des implants, pouvant entraîner une perte de correction et des douleurs pour le patient.
- Les patients qui subissent une IRM après l'implantation peuvent présenter un échauffement de l'implant, ce qui peut blesser le patient.

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.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Une réintervention pour retirer ou remplacer les implants peut s'avérer nécessaire à tout moment pour des raisons médicales ou de défaillance du dispositif. Si les mesures correctives ne sont pas prises, des complications peuvent survenir.
- L'utilisation d'une vis sous-dimensionnée dans des zones où les contraintes fonctionnelles sont élevées peut conduire à la rupture et à la défaillance de l'implant.
- Les plaques, vis et broches ou autres dispositifs en métaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble dans ou à proximité du site de l'implant.

- Les implants, les guides et les instruments conditionnés dans un emballage stérile sont destinés à un usage unique. Tout dispositif à usage unique utilisé peut être entré en contact avec des tissus, des os, du sang ou d'autres fluides corporels. Il est considéré comme contaminé et doit être mis au rebut pour la sécurité du patient et des autres utilisateurs
- Les instruments, les guides et les vis doivent être traités comme des objets tranchants.
- **Ne pas utiliser d'instruments ou d'implants provenant d'autres fabricants conjointement avec le système de vis Monster®.**
- **Ne pas restériliser les implants du système de vis Monster®.**

ou d'usure d'un dispositif peut nécessiter son remplacement s'il ne fonctionne plus comme prévu. L'inspection avant utilisation doit inclure la vérification de la capacité de coupe et du tranchant de ces pointes et arêtes.

- Paragon 28®, Inc. recommande l'utilisation des produits Paragon 28®, Inc. dans un environnement stérile.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Produit stérile

Les implants du système de vis Monster® peuvent être fournis stériles. S'il est stérile, le produit a subi un rayonnement gamma. Ne pas restériliser. EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE Tout dispositif étiqueté comme étant à usage unique exclusivement ne doit jamais être réutilisé ou retiré. Tout dispositif dont l'emballage a été ouvert est considéré comme utilisé et peut avoir été en contact avec des tissus, des os, du sang ou d'autres fluides corporels. Il est considéré comme contaminé et doit être mis au rebut pour la sécurité du patient et des autres utilisateurs. Ne pas utiliser d'implants ni d'instruments après leur date d'expiration. Les emballages des implants et des instruments doivent être intacts à leur réception.

Les implants et les instruments conditionnés dans des emballages stériles doivent être inspectés pour s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou ouvert précédemment. Si l'intégrité de l'emballage intérieur a été compromise, le patient risque de subir des dommages. NE PAS UTILISER L'IMPLANT ou L'INSTRUMENT. Contacter le fabricant pour de plus amples instructions. Les implants doivent être ouverts en utilisant la technique aseptique décrite dans le document P99-STR-1001. Consulter le site Web www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, pour obtenir le document le plus récent sur les techniques de transfert aseptique P99-STR-1001. L'implant ou l'instrument ne doit être ouvert qu'après avoir déterminé la taille correcte. Une fois que le sceau du produit est brisé, le produit ne doit pas être restérilisé. Tous les implants et instruments doivent être stockés dans un environnement propre et sec.

Produit non stérile

Les produits qui sont présentés dans un plateau sont fournis non stériles. Tous les implants et instruments non stériles doivent d'abord être traités en utilisant les protocoles hospitaliers établis avant d'être stérilisés et introduits dans un champ opératoire stérile. Le respect des instructions d'utilisation et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impératif. Pour les instructions de retraitement des instruments manuels réutilisables, se reporter aux *Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables* du système de vis Monster® (méthode manuelle P20-CLN-0001) (méthode automatisée P99-CLN-0001). Pour des informations sur le produit ou pour obtenir un exemplaire du manuel de technique chirurgicale et/ou le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, contacter Paragon 28®, Inc par téléphone au (+1) (855) 786-2828.

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

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

UTILISATEURS PRÉVUS

Le système de vis Monster® ne doit être implanté que par des chirurgiens disposant d'une expérience approfondie de l'utilisation de tels implants et des techniques chirurgicales spécialisées requises. Consulter le guide de technique chirurgicale du système de vis Monster®/Mini-Monster® P20-STG-1001, la technique chirurgicale Monster® BITE P24-STG-1001, la vis Precision® Jones P25-STG-1001, le système de tige de fusion Joust™ P26-STG-1001, la vis Precision® MIS pour oignon P27-STG-1001 et les conseils pour la technique de forage combinée P20-STT-1001 pour le mode d'emploi. Pour des informations sur le produit ou pour obtenir un exemplaire du manuel de technique chirurgicale, contacter Paragon 28®, par téléphone au (+1) (855) 786-2828. Les manuels de technique chirurgicale se trouvent à l'adresse : www.paragon28.com/resources. Il est également possible de demander une copie du manuel de technique chirurgicale en suivant les instructions sur la page de mode d'emploi du site Web de Paragon 28 www.paragon28.com/IFUs.

RETRAIT DE L'IMPLANT (LE CAS ÉCHÉANT)

- Localiser l'implant par imagerie peropératoire.
- Palper la tête de la vis en écartant les tissus mous environnants pour obtenir une exposition maximale.
- Insérer le tournevis approprié dans la tête de vis et tourner dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la vis soit retirée.

- OPTION : Si la tête de la vis est cassée, engager la tige proximale de la vis sous la tête de la vis avec une pince de Kern de taille moyenne et continuer à tourner la tige du tournevis et la pince de Kern dans le sens antihoraire tout en exerçant une légère pression vers le haut avec la pince de Kern.
- Si la vis est enfoncée dans l'os, il faut la carotter avec une scie à trépan de taille appropriée.

POPULATION CIBLÉE

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

RÉCLAMATIONS RELATIVES AU PRODUIT / SIGNALER LES PROBLÈMES

Le client ou le prestataire de soins de santé doit signaler immédiatement toute insatisfaction concernant la qualité, l'étiquetage, les performances ou le dysfonctionnement du dispositif à Paragon 28 ou son mandataire établi dans l'Union européenne par téléphone ou par correspondance écrite. L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave suspecté lié au dispositif en informant Paragon 28 ou le distributeur Paragon 28 local et l'autorité compétente, le ministère de la Santé ou l'agence déléguée du pays/de la région où l'incident s'est produit.

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

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

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

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

	<table><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Personne responsable au Royaume-Uni	<table><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table>	CH	REP
EC	REP						
CH	REP						
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 États-Unis (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Pays-Bas	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Royaume-Uni	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Suisse				

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

Informations IUD-ID de base
0889795P2XIIB01GUSCMGJ (implants emballés stériles)
0889795P2XIIB01NSUCMJX (implants non stériles)

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

	Consignes de sécurité relatives à l'IRM Un patient porteur de l'implant du système de vis Monster® peut passer un examen en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.
Nom du dispositif	Implant de système de vis Monster®
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission pour corps entier, bobine de transmission-réception RF pour la tête
DAS maximum pour le corps entier [W/kg]	2,0 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
Limites de durée d'examen	L'examen de toutes les régions anatomiques peut être effectué en toute sécurité dans les conditions suivantes : DAS moyen corps entier de 2,0 W/kg pendant 5 minutes de RF continue (une séquence ou séries/examens consécutifs sans pauses) avec une période de refroidissement de 20 minutes entre chaque examen pour une session d'examen d'une heure L'examen des genoux et de toute l'anatomie au-dessus des genoux peut être effectué en toute sécurité dans les conditions suivantes : 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 s'étendant à environ 20 mm de l'implant.

MAINTIEN DE L'EFFICACITÉ DU DISPOSITIF

- Le chirurgien doit avoir une formation et une expérience spécifiques, et une connaissance approfondie de l'utilisation des systèmes de vis.
- Le chirurgien doit faire preuve de bon sens lors du choix des types de vis à utiliser pour des indications spécifiques.
- Les vis Monster® ne sont pas destinées à supporter des contraintes fonctionnelles anormales et excessives.
- Les vis Monster® sont destinées à la fixation temporaire seulement jusqu'à obtention de l'ostéogénèse.
- Le fait de ne pas utiliser les instruments spécialisés et exclusifs du système de vis Monster® pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif et des lésions consécutives chez le patient. Les dispositifs défectueux peuvent nécessiter une réintervention et leur retrait.
- Inspecter soigneusement les vis avant utilisation. Inspecter les instruments avant et après chaque intervention afin d'assurer qu'ils sont parfaitement opérationnels. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés.
- Les dispositifs non stériles Paragon 28® sont des dispositifs médicaux de précision et doivent être utilisés et manipulés avec soin. Inspecter les dispositifs pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser et à toutes les étapes de leur manipulation par la suite. En cas de présence de dommages, ne pas utiliser le dispositif avant d'avoir consulté le fabricant pour obtenir des conseils.
- Le revêtement de surface des dispositifs en aluminium anodisé peut se dégrader en raison d'une exposition à des procédés de nettoyage très alcalins, d'une manipulation inappropriée et/ou d'une utilisation normale. De tels dispositifs peuvent nécessiter un remplacement s'ils ne fonctionnent plus comme prévu.
- Si un instrument est endommagé, contacter immédiatement Paragon 28® pour procéder à son remplacement et/ou à sa mise au rebut.
- Les dispositifs dotés de fonctions de coupe ou de pointes acérées s'émoussent en cas d'utilisation continue. Cet état n'indique pas pour autant que le dispositif est défectueux, mais plutôt qu'il s'agit d'une usure normale. Tout signe d'émoussement



Sistema di viti Monster®

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE LE SEGUENTI INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

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

ATTENZIONE

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

DESCRIZIONE GENERALE

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

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

BENEFICI CLINICI PREVISTI/ATTESI

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

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

Paragon 28® ha stabilito la sicurezza e le prestazioni del sistema di viti Monster®, che rappresenta dispositivi medici all'avanguardia per la fissazione ossea. Per richiedere una copia della SSPC, seguire le indicazioni riportate nella pagina delle Istruzioni per l'uso (IFU) del sito web di Paragon 28 www.paragon28.com/IFUs.

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

MATERIALI DI IMPIANTO

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

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

MATERIALI DEGLI STRUMENTI

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

CMR, EDP, FTALATI

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

it

USO PREVISTO/SCOPO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

L'uso è da considerarsi controindicato in tutte le applicazioni non specificate nelle indicazioni. Inoltre, il buon esito dell'intervento chirurgico può essere pregiudicato da:

- infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- patologie vascolari, muscolari o neurologiche che alterano la funzionalità dell'arto interessato
- tutte le patologie concomitanti che potrebbero pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- osteopatie accompagnate da riduzione della massa ossea, che potrebbero influenzare la funzionalità dell'impianto
- disturbi mentali o neuromuscolari che potrebbero comportare un rischio inaccettabile di insuccesso al momento della fissazione o di complicanze nella fase di trattamento postoperatorio
- sensibilità sospetta o accertata al metallo

- corpulenza (in un paziente sovrappeso o corpulento, l'impianto può essere sottoposto a stress eccessivo al punto da compromettere la stabilizzazione o provocare il cedimento dell'impianto)
- tutti i casi in cui l'uso dell'impianto sia in conflitto con le strutture anatomiche nello stato fisiologico
- applicazioni non incluse nelle **INDICAZIONI PER L'USO**

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

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

POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

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

- allentamento, deformazione o rottura dell'impianto
- infezioni acute postoperatorie e infezioni tardive con possibile sepsi
- migrazione, sublussazione dell'impianto con conseguente riduzione dell'escursione articolare
- fratture dovute al carico unilaterale dell'articolazione interessata
- trombosì ed embolia
- ematoma della ferita e ritardo nella guarigione della ferita
- perturbazione neurologica funzionale temporanea e protratta
- reazioni tessutali in conseguenza di una reazione allergica o da corpo estraneo alle particelle distaccate o al materiale dell'impianto
- corrosione con reazione localizzata dei tessuti e dolore
- dolore, sensazione di malessere o altre sensazioni anomale dovute all'impianto utilizzato
- perdita di tessuto osseo causata dalla presenza dell'impianto ("stress shielding")
- gli eventi avversi includono, a mero titolo esemplificativo, quelli descritti in questo documento

Di seguito sono riportati i rischi residui associati a questi impianti.

- Errori di pulizia e sterilizzazione, compromissione della barriera sterile, corrosione dell'impianto e/o degli strumenti e frammenti di strumenti non recuperati possono causare o contribuire a infezioni, deiscenza della ferita e reazioni immunologiche.
- Può insorgere sensibilizzazione nel caso in cui un paziente sia allergico o ipersensibile a un materiale utilizzato negli strumenti o negli impianti del sistema.
- Malfunzionamenti degli strumenti e/o dell'impianto (inclusi problemi di accoppiamento strumento-impianto, problemi di resistenza meccanica degli strumenti o dell'impianto e cedimenti della struttura assemblata) ed errori operativi, sia in fase di determinazione della misura corretta sia durante il posizionamento dell'impianto definitivo, possono causare inconvenienti all'utilizzatore e ritardi nell'intervento.
- Malfunzionamenti postoperatori dell'impianto, tra cui insuccesso della fissazione, frattura e allentamento dell'impianto, possono compromettere la correzione e causare dolore al paziente.
- I pazienti sottoposti a RM dopo l'impianto possono avvertire un riscaldamento dell'impianto che potrebbe nuocere al paziente.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- In qualsiasi momento, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire gli impianti a causa di motivi clinici o cedimento del dispositivo. In assenza di una misura correttiva, possono insorgere complicanze.
- L'uso di una vite sottodimensionata in aree soggette a forti sollecitazioni funzionali può portare a cedimento e rottura dell'impianto.
- Evitare di usare congiuntamente piastre, viti, fili o altri dispositivi di metalli diversi sul sito di impianto o nei suoi pressi.
- Gli impianti, i fili guida e gli strumenti in confezione sterile sono esclusivamente monouso. Un dispositivo monouso che è stato usato potrebbe essere entrato in

- contatto con tessuto, ossa, sangue o altri fluidi corporei. È considerato contaminato e deve essere smaltito per la sicurezza del paziente e di altri utilizzatori.
- Gli strumenti, i fili guida e le viti devono essere manipolati come dispositivi taglienti.
 - Non usare strumenti o impianti di altri fabbricanti insieme al sistema di viti Monster®.**
 - Non risterilizzare gli impianti del sistema di viti Monster®.**

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

 Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM Un paziente portatore dell'impianto del sistema di viti Monster® può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni riportate di seguito. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.	
Nome del dispositivo	Impianto sistema di viti Monster®
Forza del campo magnetico statico (BO)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione corpo intero, bobina di trasmissione-ricezione RF testa
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	2,0 W/kg (modalità operativa normale)
Limiti di durata della scansione	Tutte le regioni anatomiche possono essere sottoposte a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni: SAR medio su corpo intero di 2,0 W/kg per 5 minuti di RF continua (una sequenza o serie back-to-back/scansione senza interruzioni) con periodo di raffreddamento di 20 minuti tra una scansione e l'altra per una sessione di scansione pari a un'ora. La scansione delle ginocchia e di tutta l'anatomia superiore alle ginocchia può essere eseguita in sicurezza nelle seguenti condizioni: SAR medio su corpo intero di 2,0 W/kg per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie back-to-back/scansione senza interruzioni)
Artefatto di immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine che si estende di circa 20 mm dall'impianto.

MANTENIMENTO DELL'EFFICACIA DEL DISPOSITIVO

- Il chirurgo deve avere ricevuto una formazione specifica ed essere in possesso di comprovata esperienza e piena familiarità con l'utilizzo delle viti.
- Il chirurgo deve affidarsi al suo ragionevole giudizio nella scelta del tipo di viti da usare per indicazioni specifiche.
- Le viti Monster® non sono previste per essere sottoposte a sollecitazioni funzionali eccessive e anomale.
- Le viti Monster® sono previste solo per la fissazione temporanea, fino al raggiungimento dell'osteogenesi.
- Il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti dedicati del sistema di viti Monster® in ogni fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando il cedimento prematuro del dispositivo e conseguenti lesioni del paziente. In tali casi, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per la rimozione.
- Per garantire condizioni di funzionamento ottimali, ispezionare con attenzione le viti prima dell'uso ed esaminare gli strumenti prima e dopo ogni procedura. Gli strumenti difettosi, danneggiati o di incerta affidabilità non devono essere usati.
- I dispositivi non sterili Paragon 28® sono dispositivi medici di precisione e devono essere usati e maneggiati con cura. I dispositivi devono essere esaminati per escludere la presenza di danni prima dell'uso e successivamente a ogni singola fase di manipolazione. Se si osserva la presenza di danni, il dispositivo non deve essere usato prima che sia stato consultato il fabbricante per istruzioni su come procedere.
- Il rivestimento superficiale dei dispositivi in alluminio anodizzato può deteriorarsi a causa dell'esposizione a processi di pulizia altamente alcalini e/o di maneggiamento inadeguato e/o di normale utilizzo. Se tali dispositivi non dovessero più funzionare come previsto, potrebbero dover essere sostituiti.
- Se uno strumento è danneggiato, contattare immediatamente Paragon 28® per disporne la sostituzione e/o lo smaltimento.

- I dispositivi dotati di funzioni di taglio o punte taglienti diventano meno affilati con l'uso continuato. Questa condizione non è indicativa di un difetto del dispositivo, ma può rappresentare una normale usura da utilizzo. Eventuali segni di usura o di ridotta affilatura delle lame possono rendere necessaria la sostituzione del dispositivo, qualora non garantisca più il funzionamento previsto. L'esame prima dell'uso deve includere una verifica volta a stabilire l'efficacia di taglio e l'affilatezza delle punte e dei bordi.
- Paragon 28®, Inc. consiglia l'uso dei prodotti Paragon 28®, Inc. in ambiente sterile.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Prodotto sterile

Gli impianti del sistema di viti Monster® possono essere forniti sterili. Se sterile, il prodotto è stato sottoposto a radiazione gamma. Non risterilizzare. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO: un dispositivo che rechi l'etichetta Esclusivamente monouso non deve mai essere riutilizzato o ricondizionato. Un dispositivo estratto dalla sua confezione è considerato usato e potrebbe essere entrato in contatto con tessuto, ossa, sangue o altri fluidi corporei. È considerato contaminato e deve essere smaltito per la sicurezza del paziente e di altri utilizzatori. Non usare gli impianti o gli strumenti dopo la data di scadenza. Alla consegna, le confezioni degli impianti e degli strumenti devono essere integre.

Gli impianti e gli strumenti in confezione sterile devono essere ispezionati per assicurare l'assenza di danni o di segni di alterazione dell'integrità della confezione. In caso di compromessa integrità della confezione interna, può insorgere il rischio di effetti lesivi per il paziente; in tal caso, NON USARE L'IMPIANTO o LO STRUMENTO. Contattare il fabbricante per ulteriori istruzioni. Gli impianti devono essere aperti seguendo la tecnica asettica descritta nel documento P99-STG-1001. Consultare il sito web www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, per il documento più aggiornato sulle tecniche di trasferimento asettico P99-STR-1001. Un impianto o uno strumento deve essere aperto solo dopo averne determinato la misura corretta. Una volta rotto il sigillo, il prodotto non deve essere risterilizzato. Tutti gli impianti e gli strumenti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto.

Prodotto non sterile

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

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

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

UTILIZZATORI PREVISTI

Il sistema di viti Monster® deve essere impiantato esclusivamente da chirurghi con esauriente esperienza nell'uso di questi dispositivi e delle necessarie tecniche chirurgiche specialistiche. Per le istruzioni per l'uso complete, consultare la Guida alla tecnica chirurgica del sistema di viti Monster®/Mini-Monster® P20-STG-1001, tecnica chirurgica Monster® BITE P24-STG-1001, viti Precision® Jones P25-STG-1001, sistema di aste Joust™ P26-STG-1001, viti per alluce valgo Precision® MIS P27-STG-1001 e Raccomandazione per la tecnica di perforazione combinata P20-STT-1001. Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica, contattare telefonicamente Paragon 28® al numero (+1) (855) 786-2828. I manuali delle tecniche chirurgiche sono disponibili all'indirizzo www.paragon28.com/resources. In alternativa, per richiedere una copia del manuale della tecnica chirurgica, seguire le indicazioni riportate nella pagina delle Istruzioni per l'uso (IFU) del sito web di Paragon 28 www.paragon28.com/IFUs.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO (SE NECESSARIO)

- Individuare l'impianto tramite imaging intraoperatorio.
- Palpare la testa della vite rimuovendo il tessuto molle circostante per aumentare al massimo l'esposizione.
- Inserire l'apposito avvitatore nella testa della vite e ruotare in senso antiorario fino a rimuoverla.

- OPERAZIONE FACOLTATIVA – Se la testa della vite è sfilettata, afferrare lo stelo prossimale della vite, sotto la testa, con una pinza Kern di dimensioni medie e continuare a ruotare lo stelo dell'avvitatore e la pinza Kern in senso antiorario tirando leggermente verso l'alto con la pinza Kern.
- Se la vite è integrata nell'osso, praticare un foro con una fresa carotatrice della misura idonea.

POPOLAZIONE BERSAGLIO

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

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO/SEGNALAZIONE DI PROBLEMI Il cliente o l'operatore sanitario deve segnalare immediatamente a Paragon 28 o al suo mandatario europeo qualsiasi motivo di insoddisfazione relativo alla qualità, all'etichettatura, alle prestazioni o al malfunzionamento del dispositivo, telefonicamente o per iscritto. L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi sospetto di incidente grave correlato al dispositivo informando Paragon 28 o il distributore locale di Paragon 28 e l'autorità competente, il Ministero della Salute o l'ente delegato nel Paese/nella regione in cui si è verificato l'incidente.

SMALTIMENTO DELL'IMPIANTO O DELLO STRUMENTO

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

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

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

	EC REP	Responsabile per il Regno Unito	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Paesi Bassi	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Regno Unito	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Svizzera

 2797	Classe Ir, Ila, Ilb
	Autocertificazione di classe I

Informazioni UDI-DI di base

0889795P2XIIIB01GSUCMGJ (impianti confezionati sterili)
0889795P2XIIIB01NSUCMJX (impianti non sterili)

Monster®-schroefstelsysteem

LEES DE VOLGENDE BELANGRIJKE INFORMATIE ALVORENS HET PRODUCT TE GEBUIKEN

EEN VOLLEDIGE VERKLARENDE LIJST MET SYMBOLEN VINDT U OP: www.paragon28.com/resources

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

Dit boekje is bedoeld om u te helpen bij het gebruik van het Monster®-schroefstelsysteem. Het is geen naslaghandleiding voor chirurgische technieken.

LET OP

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht en gebruikt.

ALGEMENE BESCHRIJVING

Het Monster®-schroefstelsysteem bestaat uit botschroeven met schroefdraad, die verkrijgbaar zijn in diameters variërend van 2,0 mm tot 7,2 mm en in lengtematen van 8 mm (voor kleinere diameters) tot 185 mm (voor grotere diameters), en ringen voor botfixatie. Schroefringen zijn verkrijgbaar in vier verschillende configuraties: plat, bol, gespleten-plat en hol. De beschikbare schroeven, ringen en instrumenten zijn als één systeem verpakt. De schroeven van het Monster-schroefstelsysteem bieden stabiele fixatie over de fractuur-/gewrichts-/osteotomieplaats tot dat botgenezing optreedt.

De instrumenten van het Monster®-schroefstelsysteem bestaan uit voerdraden, voerdraadgeleider, boorbits, boorgeleiders, weefselbeschermers, dieptemeters, verzinkboren, bottappen, schroevendraaierschachten, schroevendraaierhandgrepen, kleine botdistractor en reinigingsstilet. Deze instrumenten worden gebruikt om het plaatsen van de schroeven te vereenvoudigen.

BEOOGDE/VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

Beoogde/verwachte klinische voordelen van het Monster®-schroefstelsysteem zijn onder meer:

- Succesvolle implantatie van hulpmiddelen van het Monster®-schroefstelsysteem
- Botgenezing

Paragon 28® heeft de veiligheid en prestaties van het Monster®-schroefstelsysteem vastgesteld, dat bestaat uit geavanceerde medische hulpmiddelen voor botfixatie. Om een exemplaar van de SSCP aan te vragen, volgt u de instructies op de pagina met gebruiksaanwijzingen van de website van Paragon 28 www.paragon28.com/IFUs.

Restrisico's die in de SSCP worden geïdentificeerd, zijn opgenomen als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, mogelijke complicaties en ongewenste reacties.

IMPLANTAATMATERIALEN

De implantaten van het Monster®-schroefstelsysteem zijn vervaardigd uit een titaanlegering (ASTM F136). De elementaire samenstelling van de implantaten is als volgt:

Element	% (massa)
Stikstof	0,05
Koolstof	0,08
Waterstof	0,012
Ijzer	0,25
Zuurstof	0,13
Aluminium	5,5-6,50
Vanadium	3,5-4,5
Titaan	balans

INSTRUMENTMATERIALEN

De instrumenten zijn vervaardigd uit roestvrij staal, siliconen, polymeren, geanodiseerd aluminium en nitinol, alle van medische kwaliteit.

CMR, EDP, FAT.PLATEN

De implantaten, voerdraden en boortjes van het Monster®-schroefstelsysteem bevatten geen stoffen in een hoeveelheid van ≥ 0,1% (gewichtsvolume) die zijn geclassificeerd als kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch (CMR), stoffen in een hoeveelheid van ≥ 0,1% (gewichtsvolume) die hormoonontregelende eigenschappen (EDP) hebben en bevatten geen ftalaten.

BEOOGD GEBRUIK/BEOOGD DOEL

Het Monster®-schroefstelsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij botreconstructie, osteotomie, artrodese, gewrichtsfusie, ligamentfixatie, fractuurherstel en fractuurfixatie van de voet en de enkel, passend bij de maat van het hulpmiddel.

GEBRUIKSINDICATIES

Systeem/systemen	Gebruiksindicaties
Monster®-schroeven Gecanuleerde schroeven en ringen in diameters: 4,5 mm, 5,5 mm en 7,0 mm	De Monster®-schroeven van het Monster®-schroefstelsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de voet voor: Botreconstructie/osteotomie Artrodese/gewrichtsfusie Fractuurherstel/fractuurfixatie De Monster®-schroeven van het Monster®-schroefstelsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de enkel voor: Artrodese/gewrichtsfusie
Mini-Monster®-schroeven Gecanuleerde schroeven en ringen in diameters: 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm en 4,0 mm	De Mini-Monster®-schroeven van het Monster®-schroefstelsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de voet voor: Botreconstructie/osteotomie Artrodese/gewrichtsfusie Ligamentfixatie Fractuurherstel/fractuurfixatie De Mini-Monster®-schroeven van het Monster®-schroefstelsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de enkel voor: Fractuurherstel/fractuurfixatie
Massieve Mini-Monster®-schroeven Massieve schroeven en ringen in diameters: 2,7 mm, 3,5 mm en 4,0 mm	De massieve Mini-Monster®-schroeven van het Monster®-schroefstelsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de voet voor: Botreconstructie/osteotomie Fractuurherstel/fractuurfixatie De massieve Mini-Monster®-schroeven van het Monster®-schroefstelsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de enkel voor: Fractuurherstel/fractuurfixatie
Precision® Jones-schroeven Massieve en gecanuleerde geanodiseerde schroeven en ringen van type II in diameters: 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm en 6,2 mm	De Precision® Jones-schroeven van het Monster®-schroefstelsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de voet voor: Fractuurherstel/fractuurfixatie
Precision® MIS Bunion-schroeven Gecanuleerde geanodiseerde schroeven van type II in diameters: 3,0 mm, 3,5 mm en 4,0 mm	De Precision® MIS Bunion-schroeven van het Monster®-schroefstelsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de voet voor: Botreconstructie/osteotomie
Joust™-beaming-schroeven Massieve en gecanuleerde geanodiseerde schroeven van type II in 5,0 mm, 5,5 mm en 7,2 mm	De Joust™-beaming-schroeven van het Monster®-schroefstelsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de voet voor: Botreconstructie/osteotomie Artrodese/gewrichtsfusie
Monster® BITE-schroeven Snap-offschroeven in diameters: 2,0 mm en 2,7 mm	De Monster® BITE-schroeven van het Monster®-schroefstelsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de voet voor: Botreconstructie/osteotomie Artrodese/gewrichtsfusie

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van het Monster®-schroefstelsysteem is gecontra-indiceerd in het geval van ontsteking, bij actieve of vermoede sepsis/infectie en osteomyelitis, en bij patiënten met bepaalde stofwisselingsziekten.

Er geldt een contra-indicatie voor alle toepassingen die niet in de indicaties zijn gedefinieerd. Daarnaast kan het slagen van de chirurgische ingreep nadelig worden beïnvloed door:

- Acute of chronische infecties, lokaal of systemisch
- Vasculaire, musculaire of neurologische pathologieën die de betrokken extremiteit aantasten
- Alle gelijktijdige pathologieën die de functie van het implantaat kunnen beïnvloeden

- Osteopathieën met een verminderde botsubstantie die de functie van het implantaat kunnen beïnvloeden
- Verstandelijke of neuromusculaire beperkingen die kunnen leiden tot een onacceptabel faalrisico ten tijde van de fixatie of tot complicaties bij de postoperatieve behandeling
- Bekende of vermoede overgevoeligheid voor metaal
- Corpulentie: een te zware of corpulente patiënt kan het implantaat zodanig belasten dat stabilisatieverstoring of implantaatfalen kan optreden
- Gebruik van het implantaat wanneer dit conflicteert met de fysiologische anatomische structuren
- Indicaties niet vermeld in de **GEBRUIKSINDICATIES**

Andere reeds aanwezige medische of chirurgische omstandigheden die de in principe gunstige ingreep nadelig kunnen beïnvloeden, zoals:

- De aanwezigheid van tumoren
- Aangeboren afwijkingen
- Immunosuppressieve pathologieën
- Een verhoogde bloedbezinkingssnelheid die niet door andere pathologieën kan worden verklaard
- Verhoogd aantal leukocyten (WBC)
- Duidelijke linksverschuiving in de differentieële leukocytentelling

MOGELIJKE COMPLICATIES EN ONGEWENSTE REACTIES

Bij elke chirurgische ingreep bestaat de kans op complicaties en bijwerkingen. De mogelijke complicaties en ongewenste reacties bij deze implantaten zijn onder meer:

- Losraken, vervorming of breuk van het implantaat
- Acute postoperatieve infecties en late infecties met mogelijke sepsis
- Migratie, subluxatie van het implantaat met verminderde bewegingsuitslag tot gevolg
- Fracturen als gevolg van unilaterale gewrichtsbelasting
- Trombose en embolie
- Wondhematoom en vertraagde wondgenezing
- Tijdelijke en langdurige neurologische functiestoornissen
- Weefselreacties als gevolg van allergie of vreemdlichaamreactie op losgeraakte deeltjes of implantaatmateriaal
- Corrosie met lokale weefselreactie en pijn
- Pijn, een gevoel van malaise of abnormale sensaties veroorzaakt door het gebruikte implantaat
- Botverlies als gevolg van onderbelasting van het bot
- Ongewenste voorvallen zijn onder meer de in dit document beschreven voorvallen

De restrisico's van deze implantaten omvatten:

- Tekortkomingen bij de reiniging en sterilisatie, aantasting van de steriele barrière, corrosie van implantaten en/of instrumenten, en niet verwijderde instrumentfragmenten die infecties, wonddehiscentie en immunologische reacties kunnen veroorzaken of daartoe kunnen bijdragen.
- Overgevoeligheid kan optreden wanneer een patiënt allergisch is of overgevoelig reageert op een materiaal dat wordt gebruikt in de implantaten of instrumenten van het systeem.
- Niet goed functionerende instrumenten en/of implantaten (waaronder problemen met het op elkaar aansluiten van instrumenten en implantaten, problemen met de mechanische sterkte van instrumenten of implantaten en problemen met de constructie) en fouten bij het bepalen van de juiste maat en bij het plaatsen van het definitieve implantaat kunnen mogelijk leiden tot ongemak voor de gebruiker en vertragingen tijdens de operatie.
- Niet goed functioneren van het implantaat na de operatie, zoals fixatieproblemen, breuk van het implantaat en losraken van het implantaat, wat kan leiden tot verlies van correctie en pijnklachten bij de patiënt.
- Patiënten die na implantatie MRI's ondergaan, kunnen verhitting van het implantaat ondervinden, wat schadelijk kan zijn voor de patiënt.

Alle hier genoemde mogelijke complicaties zijn niet kenmerkend voor producten van Paragon 28®, Inc., maar kunnen in principe bij elk implantaat worden waargenomen. Stel Paragon 28®, Inc. onmiddellijk op de hoogte als zich complicaties voordoen in verband met de gebruikte implantaten of chirurgische instrumenten. In geval van voortijdig falen van een implantaat waarbij een causaal verband met de geometrie, kwaliteit van het oppervlak of mechanische stabiliteit van het implantaat wordt vermoed, wordt u verzocht het uitgenomen implantaat/de uitgenomen implantaten gereinigd, gedisinfecteerd en steriel naar Paragon 28®, Inc. op te sturen. Paragon 28®, Inc. kan andere retourzendingen van gebruikte implantaten niet accepteren. De chirurg wordt aansprakelijk gehouden voor complicaties in verband met inadequate aseptis, inadequate voorbereiding van het implantaatiebied in het bot in het geval van implantaten, verkeerde indicatie of chirurgische techniek of onjuist informeren van de patiënt en daaruit voortvloeiend verkeerd gedrag van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Een nieuwe operatie om implantaten te verwijderen of vervangen kan te allen tijde noodzakelijk zijn om medische redenen of vanwege falen van het hulpmiddel. Als geen corrigerende actie wordt ondernomen, kunnen complicaties optreden.

- Gebruik van een te kleine schroef in gebieden met hoge functionele belastingen kan leiden tot breuk en falen van het implantaat.
- Platen en schroeven, draden of andere hulpmiddelen van verschillende metalen mogen niet samen worden gebruikt in of vlak bij de implantatieplaats.
- De implantaten, voedraden en steriel verpakte instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Elk hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is gebruikt, kan in contact zijn gekomen met weefsel, bot, bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Dit wordt als besmet beschouwd en moet worden afgevoerd voor de veiligheid van de patiënt en andere gebruikers.
- Instrumenten, voedraden en schroeven moeten als scherpe materialen worden behandeld.
- **Gebruik geen instrumenten of implantaten van een andere fabrikant in combinatie met het Monster®-schroefstelsel.**
- **De implantaten van het Monster®-schroefstelsel mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.**

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

	Informatie over MRI-veiligheid Een patiënt met een implantaat van het Monster®-schroefstelsel kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.
	Naam hulpmiddel Implantaat van het Monster®-schroefstelsel
Sterkte statisch magnetisch veld (B0)	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-excitatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het gehele lichaam, RF-zend-ontvangstspoel voor het hoofd
Maximale SAR voor het gehele lichaam [W/kg]	2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Limieten voor scanduur	Alle anatomische gebieden kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand: Gemiddelde SAR van 2,0 W/kg voor het gehele lichaam gedurende 5 minuten ononderbroken RF (een reeks of opeenvolgende reeksen/scan zonder pauzes) met een afkoelperiode van 20 minuten tussen scans gedurende een uur durende scansessie De knieën en alle anatomie boven de knieën kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden: Gemiddelde SAR van 2,0 W/kg voor het gehele lichaam gedurende 60 minuten continue RF (een reeks of opeenvolgende reeksen/scans zonder pauzes)
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken dat ongeveer 20 mm van het implantaat uitsteekt.

BEHOUD VAN EFFECTIVITEIT VAN HET HULPMIDDEL

- De chirurg moet een specifieke opleiding hebben gehad in en ervaring hebben en volkomen vertrouwd zijn met het gebruik van schroeven.
- De chirurg dient af te gaan op zijn redelijke oordeel bij de afweging welk type schroef voor specifieke indicaties moet worden gebruikt.
- De Monster®-schroeven zijn niet bedoeld om buitensporige, abnormale functionele belastingen te ondergaan.
- De Monster®-schroeven zijn uitsluitend bedoeld voor tijdelijke fixatie totdat osteogenese plaatsvindt.
- Als niet in elke stap van de implantatietechniek de speciale, unieke instrumenten van het Monster®-schroefstelsel worden gebruikt, kan de integriteit van het geïmplanteerde hulpmiddel worden aangetast, wat tot voortijdig falen van het hulpmiddel en daaropvolgend letsel bij de patiënt kan leiden. Falen van het hulpmiddel kan een nieuwe operatie en verwijdering van het hulpmiddel noodzakelijk maken.
- Inspecteer de schroeven vóór gebruik zorgvuldig, inspecteer de instrumenten vóór en na elke ingreep om te controleren of ze in goede staat verkeren om te worden gebruikt. Instrumenten die gebreken vertonen, beschadigd zijn of in twijfelachtige staat verkeren, mogen niet worden gebruikt.
- Niet-steriele Paragon 28®-hulpmiddelen zijn medische precisiehulpmiddelen en moeten voorzichtig worden gebruikt en gehanteerd. Inspecteer de hulpmiddelen vóór gebruik en bij alle latere hanteringsfasen op schade. Als er schade wordt geconstateerd, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt voordat de fabrikant voor advies is geraadpleegd.

- De oppervlaktecoating van hulpmiddelen van geanodiseerd aluminium kan worden aangetast als gevolg van blootstelling aan sterk alkalische reinigingsprocessen en/of onjuiste hantering en/of normaal gebruik. Dergelijke hulpmiddelen moeten mogelijk worden vervangen als ze niet meer naar behoren werkt.
- Als een instrument beschadigd is, neem dan onmiddellijk contact op met Paragon 28® om vervanging en/of afvoer te regelen.
- Hulpmiddelen met snijfuncties of scherpe punten worden bot bij continu gebruik. Deze toestand duidt niet op een defect hulpmiddel en kan wijzen op normale slijtage. Elk teken van een bot of versleten hulpmiddel kan worden vervangen als het niet meer werkt zoals bedoeld. Inspectie voorafgaand aan gebruik moet het snijvermogen en de scherpte van deze punten en randen omvatten.
- Paragon 28®, Inc. beveelt aan om producten van Paragon 28®, Inc. in een steriele omgeving te gebruiken.

HANTERING EN STERILISATIE

Steriel product

Implantaten van het Monster®-schroefstelsel worden in sommige gevallen steriel geleverd. Als het product steriel is, heeft het gammabestraling ondergaan. Niet opnieuw steriliseren. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK Elk hulpmiddel dat is gelabeld als uitsluitend voor eenmalig gebruik mag nooit worden hergebruikt of herverwerkt. Elk hulpmiddel waarvan de verpakking wordt geopend, wordt als gebruikt beschouwd en kan in contact zijn gekomen met weefsel, bot, bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Dit wordt als besmet beschouwd en moet worden afgevoerd voor de veiligheid van de patiënt en andere gebruikers. Gebruik implantaten of instrumenten niet na hun uiterste gebruiksdatum. Verpakkingen voor implantaten en instrumenten moeten bij ontvangst intact zijn.

Implantaten en instrumenten in steriele verpakking moeten geïnspecteerd worden om te controleren of de verpakking niet beschadigd is of eerder is geopend. Als de binnenverpakking niet intact is, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt. GEBRUIK HET IMPLANTAAT OF INSTRUMENT NIET. Neem contact op met de fabrikant voor verdere instructies. De implantaten moeten worden geopend met behulp van de aseptische techniek die wordt beschreven in document P99-STR-1001. Kijk op de website www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/ voor het meest recente document over aseptische overdrachtstechnieken, P99-STR-1001. Het implantaat of instrument mag pas worden geopend na vaststelling van de juiste maat. Na verpakking van de afdichting van het product mag het product niet opnieuw worden gesteriliseerd. Alle implantaten en instrumenten moeten worden opgeslagen in een schone, droge omgeving.

Niet-steriel product

In een tray geleverde producten zijn niet-steriel. Alle niet-steriele implantaten en instrumenten moeten worden verwerkt volgens de gangbare methoden van het ziekenhuis voordat ze worden gesteriliseerd en in een steriel operatieveld worden gebracht. De gebruiksinstructies en aanbevelingen voor chemische reinigingsmiddelen van de fabrikant dienen te worden opgevolgd. Raadpleeg voor instructies voor handmatige herverwerking van herbruikbare instrumenten Monster®-schroefstelsel - *Instructies voor herverwerking van herbruikbare instrumenten* (Handmatige methode P20-CLN-0001) (Geautomatiseerde methode P99-CLN-0001). Neem contact op met Paragon 28®, Inc. via telefoonnr. +1 (855) 786-2828 voor productinformatie of een exemplaar van de handleiding voor de chirurgische techniek en/of een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties.

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

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Voorvacuüm	132 °C (270 °F)	4 min.	45 min.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Uitsluitend chirurgen die uitgebreide ervaring hebben met het gebruik van dergelijke implantaten en de vereiste gespecialiseerde chirurgische technieken mogen het Monster®-schroefstelsel implanteren. Raadpleeg de Handleiding Monster®/Mini-Monster®-schroefstelsel chirurgische techniek P20-STG-1001, Monster® BITE chirurgische techniek P24-STG-1001, Precision® Jones-schroef P25-STG-1001, Joust™-bundelsysteem P26-STG-1001, Precision® MIS Bunion-schroef P27-STG-1001 en de combinatieboortechneikt P20-STT-1001 voor de volledige gebruiksaanwijzing. Neem contact op met Paragon 28® via telefoonnr. (+1) (855) 786-2828 voor productinformatie of een exemplaar van de handleiding voor de chirurgische techniek. Handleidingen voor de chirurgische techniek zijn te vinden op: www.paragon28.com/resources. U kunt ook een exemplaar van de handleiding voor de chirurgische techniek aanvragen door de instructies op de pagina met gebruiksaanwijzingen van de website van Paragon 28, www.paragon28.com/IFUs, te volgen.

VERWIJDERING VAN HET IMPLANTAAT (INDIEN NODIG)

- Lokaliseer het implantaat met behulp van intraoperatieve beeldvorming.
- Palpeer de kop van de schroef en verwijder de omringende weke delen om maximale blootlegging te bereiken.
- Plaats de passende schroevendraaier in de schroefkop en draai linksom totdat de schroef is verwijderd.
- OPTIE: Als de schroefkop is afgesleten, pakt u de proximale schacht van de schroef onder de schroefkop vast met een middelgrote Kern-tang en blijft u de schacht van de schroevendraaier en de Kern-tang linksom draaien terwijl u met de Kern-tang lichte opwaartse druk uitoefent.
- Als de schroef in het bot is ingegroeid, boort u de schroef uit met een trepaanboor van de juiste maat.

BEOOGDE POPULATIE

Het Monster®-schroefstelsel is bedoeld voor volwassenen die onder behandeling zijn van een arts die heeft vastgesteld dat botreconstructie, osteotomie, artrodesse, gewrichtsfusie, ligamentfixatie, fractuurherstel en fractuurfixatie van de voet en enkel nodig zijn, waarbij schroeffixatie vereist is die past bij de maat van het hulpmiddel. De populatie omvat geen patiënten die zwanger zijn, behalve in noodsituaties waarbij botfixatie vereist is; evenmin worden patiënten opgenomen met aandoeningen die in de contra-indicaties zijn vermeld.

PRODUCTKLACHTEN/MELDINGEN VAN PROBLEMEN

De klant of zorgverlener moet eventuele ontevredenheid over de productkwaliteit, etikettering, prestaties of het niet goed functioneren van het hulpmiddel onmiddellijk telefonisch of schriftelijk melden aan Paragon 28, Inc. of de vertegenwoordiger in de EG. De gebruiker en/of patiënt moet elk vermoed ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden door Paragon 28 of de plaatselijke distributeur van Paragon 28 en de bevoegde autoriteit, het ministerie van volksgezondheid of de aangewezen instantie in het land/de regio waar het incident heeft plaatsgevonden op de hoogte te stellen.

AFVOER VAN IMPLANTAAT OF INSTRUMENT

Het implantaat en de bijbehorende instrumenten worden gebruikt in een operatiekamer en dus vindt elke verwijdering van het/de implanta(a)t(en), instrument(en) en/of verpakking plaats in de operatiekamer door de gebruiker.

- Het steriel verpakte hulpmiddel wordt geopend in de operatiekamer en de verpakking wordt door de gebruiker afgevoerd. De buitenverpakking wordt niet in het operatieveld gebracht en mag niet worden verontreinigd door menselijk weefsel of bloed. De buitenverpakking wordt afgevoerd in een standaard afvalbak. Als de binnenverpakking in contact komt met menselijk weefsel of bloed, moet de binnenverpakking worden afgevoerd in een standaardcontainer voor biologisch afval. Als de binnenverpakking niet in contact komt met menselijk weefsel of bloed, kan de binnenverpakking worden afgevoerd in een standaard afvalbak.
- In het geval van een implantaatverwijdering, of als een implantaat tijdens een operatie moet worden afgevoerd, moet de gebruiker het implantaat in de operatiekamer afvoeren. Omdat het implantaat in contact is geweest met menselijk weefsel of bloed en een fysiek gevaar op prikaccidenten kan vormen, moet het implantaat worden afgevoerd in een voor scherpe voorwerpen bestemde container voor biologisch gevaarlijk afval.
- In het geval van afvoer van het instrument, moet de gebruiker het implantaat in de operatiekamer afvoeren. Omdat het instrument in contact is geweest met menselijk weefsel of bloed en een fysiek gevaar op prikaccidenten kan vormen, moet het instrument worden afgevoerd in een voor scherpe voorwerpen bestemde container voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Neem contact op met Paragon 28®, Inc. voor vragen over het product, reinigingsinstructies en chirurgische technieken. Neem contact op met Paragon 28®, Inc. of de vertegenwoordiger in de EG om een ongewenst voorval te melden.

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

 2797	Klasse Ir, Ila, I Ib
	Klasse I zelfcertificering

Basis-UDI-DI-informatie

0889795P2XIIIB01GSUCMGJ (steriel verpakte implantaten)
0889795P2XIIIB01NSUCMIX (niet-steriele implantaten)



Monster®-skruesystem

LES DEN FØLGENDE VIKTIGE INFORMASJONEN FØR BRUK AV PRODUKTET

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

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

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

FORSIKTIG

Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges og brukes av, eller ordineres av, en lege.

GENERELL BESKRIVELSE

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

Instrumentene i Monster®-skruesystemet inkluderer ledevaiere, ledevaierføring, borspisser, borføringer, vevsbeskyttere, dybdemålere, forsenkere, bengiengetapper, skrutrekkerkraft, skrutrekkerhåndtak, distraktor for små ben og rengjøringsstiltet. Disse instrumentene brukes til å forenkle plasseringen av skruene.

TILTENKTE/FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

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

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

Paragon 28® har etablert sikkerheten og ytelsen til Monster®-skruesystemet, som representerer toppmoderne medisinsk utstyr for benfiksering. Du kan be om en kopi av SSCP ved å følge instruksjonene på ifu-siden på Paragon 28-nettstedet www.paragon28.com/IFUs.

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

IMPLANTATMATERIALER

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

Element	Masseprosent
Nitrogen	0,05
Karbon	0,08
Hydrogen	0,012
Jern	0,25
Oksygen	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadium	3,5–4,5
Titan	resterende

INSTRUMENTMATERIALER

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

CMR, EDP, FTALATER

Monster®-systemimplantatene, -ledevaierne og -borspissene 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.

no

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL

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

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KONTRAIKASJONER

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

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

- akutte eller kroniske infeksjoner, lokale eller systemiske
- vaskulære, muskulære eller neurologiske patologier som påvirker ekstremiteten som skal opereres
- alle samtidige patologier som kan påvirke funksjonen til implantatet

- osteopatier med redusert bensubstans som kan påvirke funksjonen til implantatet
- enhver psykologisk eller nevromuskulær lidelse som kan føre til en uakseptabel risiko for svikt på fikseringstidspunktet eller komplikasjoner med postoperativ behandling
- kjent eller mistenkt følsomhet overfor metall
- overvekt; en overvektig eller korpulent pasient kan belaste implantatet så mye at det kan oppstå stabiliseringssvikt eller svikt i implantatet
- når bruken av implantatet kommer i konflikt med de anatomiske strukturene eller den fysiologiske tilstanden
- indikasjoner ikke inkludert i **INDIKASJONER FOR BRUK**

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

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

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

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

- løsling, 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 neurologisk forstyrrelse
- vevsreaksjoner som følge av allergi eller fremmedlegemereaksjon overfor løsnede partikler eller implantatmateriale
- korrosjon med lokalisert vevsreaksjon og smerter
- smerter, en følelse av ubehag eller unormale sensasjoner pga. implantatet som brukes
- bentap pga. belastningsskjerming
- bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, dem som er beskrevet i dette dokumentet

Restrisikoene med disse implantatene inkluderer følgende:

- Rengjørings- og steriliseringssvikt, kompromittering av steril barriere, korrosjon på implantat og/eller instrument, og uuthentede instrumentfragmenter som kan forårsake eller bidra til infeksjoner, sårruptur og immunologiske reaksjoner.
- Sensibilisering kan oppstå hvis en pasient er allergisk eller har overfølsomhet overfor et materiale som brukes i systemimplantatene eller -instrumentene.
- Funksjonsfeil på instrumenter og/eller implantater (inkludert sammensatte instrumenter og implantater, problemer med instrumentets eller implantatets mekaniske styrke og feil ved montering av enheter) og bruksfeil ved både bestemmelse av riktig størrelse og under implantering av endelig implantat kan potensielt føre til ubeleilighet for brukeren og kirurgiske forsinkelser.
- Postoperative implantatfeil, inkludert fikseringssvikt, implantatfraktur og løsning av implantatene, som kan føre til tap av korreksjon og smerte for pasienten.
- Pasienter som får MR etter implantering, kan oppleve implantatoppvarming, noe som kan skade pasienten.

Alle de mulige komplikasjonene som er oppført her, er ikke typiske for produkter fra Paragon 28®, Inc., men kan i prinsippet observeres med ethvert implantat. Informer Paragon 28®, Inc. omgående hvis det oppstår komplikasjoner i forbindelse med implantatene eller de kirurgiske instrumentene som brukes. Hvis et implantat skulle svikte for tidlig og det mistenkes en årsakssammenheng med implantatets geometri, overflatekvalitet eller mekaniske stabilitet, skal 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 asepsis, mangelfull klargjøring av den benete implantatsengen ved implantater, feil indikasjon eller kirurgisk teknikk eller feil pasientinformasjon og følgelig feilaktig pasientatferd.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Ny operasjon for å fjerne eller erstatte implantater kan bli nødvendig når som helst pga. medisinske årsaker eller svikt i anordningen. Hvis det ikke tas korrigerende tiltak, kan det oppstå komplikasjoner.
- Bruk av en skruer som er for liten i områder med høye funksjonsbelastninger, kan føre til implantatfraktur og -svikt.

- Plater og skruer, vaiere eller andre anordninger av ulike metaller skal ikke brukes sammen på eller nær implantatstedet.
- Implantatene, ledevaierne og de sterilt pakkede instrumentene er kun ment for engangsbruk. Enhver anordning til engangsbruk som har blitt brukt, kan ha kommet i kontakt med vev, ben, blod eller andre kroppsvæsker. En slik anordning anses å være kontaminert og må kasseres av hensyn til pasientens og andre brukeres sikkerhet.
- Instrumentene, ledevaierne og skruene skal behandles som skarpe gjenstander.
- Ikke bruk andre produsenters instrumenter eller implantater sammen med Monster®-skruesystemet.**
- Ikke resteriliser Monster®-skruesystemimplantatene.**

INFORMASJON OM SIKKERHET VED MR

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

OPPRETHOLDE ANORDNINGENS EFFEKTIVITET

- Kirurgen skal ha spesifikk opplæring i, erfaring med og grundig kjennskap til bruken av skruene.
- Kirurgen må utøve rimelig skjønn når det skal bestemmes hvilken type skruer som skal brukes for spesifikke indikasjoner.
- Monster®-skruene er ikke laget for å tåle overdrevne, unormale funksjonsbelastninger.
- Monster®-skruene er ment for midlertidig fiksering kun frem til osteogenese forekommer.
- Hvis det ikke brukes dedikerte, unike Monster®-skruesysteminstrumenter ved hvert trinn i implantasjonsteknikken, kan det gå ut over integriteten til den implanterte anordningen og føre til for tidlig svikt i anordningen og påfølgende pasientskade. Anordninger som svikter, kan kreve ny operasjon og fjerning.
- Inspiser skruene nøye før bruk, og inspiser instrumentene før og etter hver prosedyre for å sikre at de er i god driftsmessig stand. Instrumenter som har svikt eller er skadet eller suspekt, skal ikke brukes.
- 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.
- Overflatebelegget på anordninger av anodisert aluminium kan forringes på grunn av eksponering for svært alkaliske rengjøringsprosesser og/eller feil håndtering og/eller normal bruk. Slike anordninger kan kreve utskifting hvis de ikke lenger fungerer som de skal.
- Hvis et instrument er skadet, må du kontakte Paragon 28® umiddelbart for å avtale utskifting og/eller kassering.
- Anordninger med kuttetfunksjoner eller skarpe spisser blir sløve ved kontinuerlig bruk. Denne tilstanden indikerer ikke en defekt anordning og kan indikere normal slitasje. Ethvert tegn på sløve eller slitte anordninger kan kreve

utskifting hvis de ikke lenger fungerer som de skal. Inspeksjon før bruk skal inkludere verifisering av kutteevnen og skarpheten til disse spissene og eggene.

- Paragon 28®, Inc. anbefaler at Paragon 28®, Inc.-produkter brukes i et sterilt miljø.

HÅNTERING OG STERILISERING

Sterilt produkt

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

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

Usterilt produkt

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

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

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

TILTENKTE BRUKERE

Bare kirurger med gjennomgående erfaring i bruken av slike implantater og de påkrevde spesialiserte teknikkene skal implantere Monster®-skruesystemet. Se veiledningen for kirurgisk teknikk for Monster®- / Mini-Monster®-skruesystemet P20-STG-1001, kirurgisk teknikk for Monster® BITE P24-STG-1001, Precision® Jones-skruer P25-STG-1001, Joust™-bjelkesystem P26-STG-1001, Precision® MIS hallux valgus-skruer P27-STG-1001 og kombinasjonsborteknikkspissen P20-STT-1001 for en fullstendig bruksanvisning. For produktinformasjon eller for å få et eksemplar av håndboken som beskriver den kirurgiske teknikken, kontakt Paragon 28® på telefon (+1) (855) 786-2828. Håndbøker for kirurgisk teknikk finnes på: www.paragon28.com/resources. Alternativt kan du å be om et eksemplar av håndboken for kirurgisk teknikk ved å følge instruksjonene på bruksanvisningssiden på Paragon 28-nettstedet www.paragon28.com/IFUs.

FJERNING AV IMPLANTAT (OM NØDVENDIG)

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

MÅLPOPULASJON

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

PRODUKTKLAGER / RAPPORTERING AV PROBLEMER

Kunden eller helsepersonellet skal rapportere enhver misnøye med produktets kvalitet, dokumentasjon, ytelse eller funksjonsfeil i anordningen til Paragon 28 eller dennes EU-representant umiddelbart på telefon eller skriftlig. Brukeren og/eller pasienten skal rapportere enhver mistenkt alvorlig hendelse relatert til anordningen ved å informere Paragon 28 eller den lokale Paragon 28-distributøren og den kompetente myndigheten, helsedepartementet eller delegert organ i landet/regionen der hendelsen har oppstått.

KASSERING AV IMPLANTAT ELLER INSTRUMENT

Implantatet og tilhørende instrumenter vil bli brukt i en operasjonssal, og dermed vil brukeren selv kassere implantatene, instrumentene og/eller emballasjen i operasjonssalen.

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

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

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

 2797	Klasse Ir, Ila, IIb
 CE	Klasse I selvsertifisert

Grunnleggende UDI-DI-informasjon

0889795P2XIIIB01GSUCMGJ (sterilt pakkede implantater)
0889795P2XIIIB01NSUCMJX (usterile implantater)



Monster®-ruuvijärjestelmä

LUE SEURAAVAT TÄRKEÄT TIEDOT ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÄMISTÄ

SYMBOLIEN KOKO SANASTO ON VERKKO-OSOITTEESSA
www.paragon28.com/resources

Tarkista käyttöohjeasiakirjan uusin versio verkkosivulta
www.paragon28.com/ifus.

Tämä kirjanen on suunniteltu Monster®-ruuvijärjestelmän käytön avuksi. Sitä ei ole tarkoitettu kirurgisten menetelmien lähteeksi.

HUOMIO

USA:n liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

YLEISKUVAUS

Monster®-ruuvijärjestelmä koostuu kierteisistä luuruuveista, joiden saatavissa olevat läpimitat ovat 2,0–7,2 mm ja pituudet 8 mm (pienemmät läpimitat) – 185 mm (suuremmat läpimitat) sekä luun kiinnittämiseen käytettävistä aluslevyistä. Ruuvien aluslevyjä on saatavana neljänä eri rakenteena: litteä, kupumainen, raollinen litteä ja maljomainen. Käytettävissä olevat ruuvit, aluslevyt ja instrumentit on pakattu yhdeksi järjestelmäksi. Monster-ruuvijärjestelmän ruuvit mahdollistavat stabiilin kiinnityksen murtuman/nivelen/osteotomiakohdan poikki, kunnes luu on parantunut.

Monster®-ruuvijärjestelmän instrumentteja ovat mm. ohjainlangat, ohjainlangan ohjain, poranterät, poranohjaimet, kudossuojat, syvyysmitat, upotusporat, luutapit, ruuvitalttavarret, talttakahvat, pienten luiden distraktori ja puhdistusputki. Näitä instrumentteja käytetään ruuvien asetuksen apuna.

TARKOITETUT/ODOTETUT KLIINiset HYÖDYT

Monster®-ruuvijärjestelmän tarkoitettuja/odotettuja kliinisiä hyötyjä ovat mm. seuraavat:

- Monster®-ruuvijärjestelmän laitteiden onnistunut implantointi
- luun paraneminen.

Paragon 28® on vahvistanut luiden kiinnitykseen tarkoitettujen lääkintälaitteiden viimeisintä kehystystä edustavan Monster®-ruuvijärjestelmän turvallisuuden ja suorituskyvyn.

Pyydä kopio SSCP:stä noudattamalla ohjeita Paragon 28 -verkkosivuston käyttöohjesivulla www.paragon28.com/IFUs

SSCP:ssä tunnistetut jäännösriskit on sisällytetty varoituksiin, varotoimiin, mahdollisiin komplikaatioihin ja haittavaikutuksiin.

IMPLANTTIMATERIAALIT

Monster®-ruuvijärjestelmän implantit on valmistettu titaaniseoksesta (ASTM F136). Implanttien alkuainekoostumus on seuraava:

Alkuaine	% (massa/massa)
Typpi	0,05
Hiili	0,08
Vety	0,012
Rauta	0,25
Happi	0,13
Alumiini	5,5–6,50
Vanadiini	3,5–4,5
Titaani	jäljelle jäävä määrä

INSTRUMENTTIMATERIAALIT

Instrumentit on valmistettu lääketieteellisen laadun ruostumattomasta teräksestä, silikonista, polymeereista, eloksoidusta alumiinista ja nitinolista.

CMR-AINEET, EDP-AINEET, FTALAATIT

Monster®-ruuvijärjestelmän implantit, ohjainlangat ja poranterät eivät sisällä $\geq 0,1$ %:n (paino/paino) määrinä aineita, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi (CMR) aineiksi, $\geq 0,1$ %:n (paino/paino) määrinä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (EDP), eivätkä ne sisällä ftalaatteja.

fi

KÄYTTÖTARKOITUS

Monster®-ruuvijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luun rekonstruktioon, osteotomiaan, artrodeesiin, nivelfuusioon, nivelseen kiinnitykseen, murtuman korjaamiseen ja murtuman kiinnitykseen jalkaterässä ja nilkassa, kun laitteen koko on tähän soveltuva.

KÄYTTÖAIHEET

Järjestelmä(t)	Käyttöaiheet
Monster®-ruuvit	Monster®-ruuvijärjestelmän Monster®-ruuvit on tarkoitettu käytettäväksi jalkaterässä seuraaviin tarkoituksiin: luun rekonstruktio/osteotomia artrodeesi/nivelfuusio murtuman korjaus / murtuman kiinnitys. Monster®-ruuvijärjestelmän Monster®-ruuvit on tarkoitettu käytettäväksi nilkassa seuraaviin tapauksiin: artrodeesi/nivelfuusio.
Mini-Monster®-ruuvit	Monster®-ruuvijärjestelmän Mini-Monster®-ruuvit on tarkoitettu käytettäväksi jalkaterässä seuraaviin tarkoituksiin: luun rekonstruktio/osteotomia artrodeesi/nivelfuusio nivelseen kiinnitys murtuman korjaus / murtuman kiinnitys. Monster®-ruuvijärjestelmän Mini-Monster®-ruuvit on tarkoitettu käytettäväksi nilkassa seuraaviin tarkoituksiin: murtuman korjaus / murtuman kiinnitys.
Mini-Monster®-umpiruuvit	Monster®-ruuvijärjestelmän Mini-Monster®-umpiruuvit on tarkoitettu käytettäväksi jalkaterässä seuraaviin tarkoituksiin: luun rekonstruktio/osteotomia murtuman korjaus / murtuman kiinnitys. Monster®-ruuvijärjestelmän Mini-Monster®-umpiruuvit on tarkoitettu käytettäväksi nilkassa seuraaviin tarkoituksiin: murtuman korjaus / murtuman kiinnitys.
Precision® Jones -ruuvit	Monster®-ruuvijärjestelmän Precision® Jones -ruuvit on tarkoitettu käytettäväksi jalkaterässä seuraaviin tarkoituksiin: murtuman korjaus / murtuman kiinnitys.
Umpiruuvit ja kanyloidut tyypin II anodisoidut ruuvit ja aluslevyt läpimitoilla: 2,7 mm, 3,5 mm ja 4,0 mm	
Precision® MIS Bunion -ruuvit	Monster®-ruuvijärjestelmän Precision® MIS Bunion -ruuvit on tarkoitettu käytettäväksi jalkaterässä seuraaviin tarkoituksiin: luun rekonstruktio/osteotomia.
Kanyloidut tyypin II anodisoidut ruuvit läpimitoilla: 3,0 mm, 3,5 mm ja 4,0 mm	
Joust™-palkkiruuvit	Monster®-ruuvijärjestelmän Joust™-palkkiruuvit on tarkoitettu käytettäväksi jalkaterässä seuraaviin tarkoituksiin: luun rekonstruktio/osteotomia artrodeesi/nivelfuusio.
Umpiruuvit ja kanyloidut tyypin II anodisoidut ruuvit, 5,0 mm, 5,5 mm ja 7,2 mm	
Monster® BITE -ruuvit	Monster®-ruuvijärjestelmän Monster® BITE -ruuvit on tarkoitettu käytettäväksi jalkaterässä seuraaviin tarkoituksiin: luun rekonstruktio/osteotomia artrodeesi/nivelfuusio.
Katkaisuruuvit läpimitoilla: 2,0 mm ja 2,7 mm	

VASTA-AIHEET

Monster®-ruuvijärjestelmän käyttö on vasta-aiheista, kun kyseessä on tulehdus, aktiivinen tai epäilty sepsis/infektio tai osteomyeliitti, tai potilaille, joilla on tiettyjä aineenvaihduntasairauksia. Kaikki käyttö, jota ei ole määritelty käyttöaiheissa, on vasta-aiheista. Lisäksi leikkauksen onnistumiseen voivat vaikuttaa haitallisesti seuraavat tekijät:

- akuutit tai krooniset infektiot (paikalliset tai systeemiset)
- vaskulaariset, muskulaariset tai neurologiset patologiat, jotka vaarantavat kyseessä olevan raajan
- kaikki samanaikaiset patologiat, jotka voisivat vaikuttaa implantin toimintaan
- osteopatiat, joissa luuaines on vähentynyt, mikä voisi vaikuttaa implantin toimintaan
- kaikki mielenterveyshäiriöt tai neuromuskulaariset sairaudet, jotka voivat johtaa ei-hyväksyttävään epäonnistumisriskiin kiinnityshetkellä tai komplikaatioihin toimenpiteen jälkeisen hoidon aikana
- tiedetty tai epäilty metalliherkkyys
- lihavuus; ylipainoinen tai lihava potilas voi kuormittaa implanttia siinä määrin, että voi ilmetä stabiloinnin tai implantin epäonnistumista
- aina silloin, kun implantin käyttäminen on fysiologisen tilan anatomisten rakenteiden vastaista
- käyttöaiheet, jotka eivät sisällä **KÄYTTÖAIHEISIIN**.

Muita lääketieteellisiä tai kirurgisia etiloja, jotka voivat vaarantaa toimenpiteen mahdollisen hyödyn, ovat mm. seuraavat:

- kasvainten esiintyminen
- synnynäiset poikkeavuudet
- immuunivastetta heikentävät patologiat
- kohonnut lasko, joita muut patologiat eivät voi selittää
- suurentunut valkosolulomäärä (WBC)
- selvä siirtyä vasempaan valkosolujen erittelylaskennassa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT JA HAITTAVAIKUTUKSET

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä on mahdollisuus komplikaatioihin ja haittavaikutuksiin. Näiden implanttien mahdollisia komplikaatioita ja haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat:

- implantin löystyminen, vääntyminen tai murtuma
- akuutit toimenpiteen jälkeiset infektiot ja myöhäiset infektiot sekä mahdollinen sepsis
- implantin liikkuminen tai subluksaatio ja siitä aiheutuva liikelajajuuden pieneneminen
- murtumat, jotka johtuvat toispuolisesta nivelkuormituksesta
- tromboosi ja embolia
- haavahematooma ja viivästynyt haavan paraneminen
- väliaikainen ja pitkittynyt toiminnallinen neurologinen häiriö
- kudosreaktiot, jotka johtuvat allergiasta tai vierasesinereaktiosta irtautuneille partikkelille tai implanttimateriaaleille
- syöpyminen ja paikallinen kudosreaktio ja kipu
- kipu, pahoinvointi tai poikkeavat aistimukset käytettävästä implantista johtuen
- rasitukselta suojaamisesta aiheutuva luukato
- haittatapahtumia ovat mm. tässä asiakirjassa kuvatut haittatapahtumat.

Näihin implantteihin liittyviä jäännösriskejä ovat mm. seuraavat:

- Puhdistuksen ja steriloinnin epäonnistuminen, steriiliesteen heikkeneminen, implantin ja/tai instrumentin korrosio ja poistamattomat instrumenttifragmentit, jotka voivat aiheuttaa infektoita, haavan avautumista ja immunologisia reaktioita tai vaikuttaa niihin.
- Herkistymistä voi esiintyä, jos potilas on allerginen tai yliherkkä järjestelmän implanteissa tai instrumenteissa käytetylle materiaalille.
- Instrumentin ja/tai implantin toimintahäiriöt (mukaan lukien instrumentin ja implantin sopivuus, instrumentin tai implantin mekaanisen lujuuden ongelmat ja kokoonpanon rakenteelliset toimintahäiriöt) ja käyttövirheet sekä oikean koon määrittämisessä että lopullisen implantin implantoinnin aikana voivat mahdollisesti aiheuttaa haittaa käyttäjälle ja leikkauksiveivä.
- Leikkauksen jälkeiset implantin toimintahäiriöt, kuten kiinnityksen epäonnistuminen, implantin murtuma ja implanttien löystyminen, jotka voivat johtaa korjauksen menetykseen ja potilaan kipuun.
- Potilaat, joille tehdään magneettikuvaus implantoinnin jälkeen, voivat kokea implantin kuumenemistä, mikä voi vahingoittaa potilasta.

Kaikki tässä luetellut mahdolliset komplikaatiot eivät ole Paragon 28®, Inc. -yhtiön tuotteille tyypillisiä, vaan periaatteessa havaittavissa mille tahansa implantille. Tiedota heti Paragon 28®, Inc. -yhtiölle, jos implanttien tai kirurgisten instrumenttien käytön yhteydessä esiintyy komplikaatioita. Jos ilmenee implantin ennenaikainen vika, jossa epäillään syyssuhdetta suhteessa implantin muotoon, pinnan laatuun tai mekaaniseen vakauteen, toimita Paragon 28®, Inc. -yhtiön eksplanti (tai eksplanti) puhdistettuna, desinfiotuna ja steriilinä. Paragon 28® Inc. ei voi hyväksyä käytettyjen implanttien minkäänlaista muuta palauttamista. Kirurgin katsotaan olevan vastuussa komplikaatioista, jotka liittyvät riittämättömään aseptiikkaan, luun implanttialueen riittämättömästi valmistelusta, kun kyseessä ovat implantit, virheellisestä käyttöaiheesta tai kirurgisesta menetelmästä tai virheellisestä potilaalle tiedottamisesta ja siitä seuraavasta potilaan virheellisestä käyttäytymisestä hoitoon liittyen.

VAROITUKSET JA VAROITOMET

- Lääketeieteellisistä syistä tai laiteviasta johtuen voidaan milloin tahansa tarvita uutta leikkausta implanttien poistamista tai vaihtamista varten. Jos korjaustoimenpiteeseen ei ryhdytä, voi ilmetä komplikaatioita.
- Liian pieneksi mitoitettun ruuvin käyttäminen suurten toiminnallisten rasitusten alaisena olevilla alueilla voi johtaa implantin murtumiseen ja toimintahäiriöön.
- Levyjä ja ruuveja, piikkejä ja muita eri metalleista koostuvia välineitä ei saa käyttää yhdessä tai lähellä implanttikohtaa.
- Implantit, ohjainlangat ja steriilisti pakatut instrumentit on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi. Kaikki kertakäyttöiset laitteet, joita on käytetty, ovat saataneet joutua kosketuksiin kudoksen, luun, veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa. Ne katsotaan kontaminoituneiksi, ja ne on hävitettävä potilaan ja muiden käyttäjien turvallisuuden vuoksi
- Instrumentteja, ohjainlankoja ja ruuveja on käsiteltävä pistävinä ja viiltävinä esineinä.
- Älä käytä muiden valmistajien instrumentteja tai implantteja yhdessä Monster®-ruuvijärjestelmän kanssa.
- Monster®-ruuvijärjestelmän implantteja ei saa steriloida uudelleen.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

	MK-turvallisuustiedot Potilas, jolla on Monster®-ruuvijärjestelmän implantti, voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin. Jos näitä ehtoja ei noudateta, seurauksena voi olla potilasvahinko.
Laitteen nimi	Monster®-ruuvijärjestelmän implantti
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B0)	1,5 T tai 3,0 T
Spatiaalisen kentän enimmäisgradientti	30 T/m (3 000 gaussia/cm)
Radiotaajuinen virittyminen	Ympyräpolarisoitu (CP)
RF-lähetinkelan tyyppi	Koko kehon lähetinkela, pään alueen radiotaajuuslähetin-vastaanotinkela
Koko kehon suurin SAR-arvo [W/kg]	2,0 W/kg (normaali käyttötila)
Kuvauksen keston rajoitukset	Kaikki anatomiset alueet voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin: 2,0 W/kg:n koko kehon keskimääräinen SAR 5 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (kuvaukseksenni tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja), ja kuvausten välinen jäähtymisaika on 20 minuuttia tunnin mittaisen kuvausistunnon aikana Polvien kuvaus ja koko polven yläpuolinen anatomia voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin: 2,0 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (kuvaukseksennsi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja)
Magneettikuvauksen kuva-artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa kuva-artefaktin, joka ulottuu noin 20 mm:n päähän implantista.

LAITTEEN TEHON SÄILYTTÄMINEN

- Kirurgilla on oltava erityiskoulutus, kokemusta sekä perusteellinen tuntemus ruuvien käytöstä.
- Kirurgin on käytettävä asianmukaista harkintaa päättäessään, mitä ruuvityyppiä käytetään tiettyyn käyttöaiheeseen.
- Monster®-ruuvien ei ole tarkoitus kestää liiallisia poikkeavia toiminnallisia rasituksia.
- Monster®-ruuvit on tarkoitettu vain väliaikaiseen kiinnitykseen, kunnes osteogeneesi on tapahtunut.
- Jos tähän tarkoitukseen tarkoitettuja erityisiä Monster®-ruuvijärjestelmän instrumentteja ei käytetä implantointimenetelmän kaikissa vaiheissa, implantoidun laitteen eheys voi vaarantua ja seurauksena voi olla ennenaikainen laitevika ja sen jälkeinen potilasvahinko. Vikaantuneet laitteet voivat edellyttää uutta toimenpidettä ja laitteen poistamista.
- Tarkasta ruuvit huolella ennen käyttöä. Tarkasta instrumentit ennen jokaista toimenpidettä ja sen jälkeen niiden asianmukaisen käyttökunnan varmistamiseksi. Viallisia, vaurioituneita tai epäilyksen alaisia instrumentteja ei saa käyttää.
- Ei-steriilit Paragon 28® -laitteet ovat lääkinnällisiä tarkkuuslaitteita, joita on käytettävä ja käsiteltävä varoen. Tarkasta laitteet vaurioiden varalta ennen käyttöä ja sen jälkeen kaikissa käsittelyvaiheissa. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä laitetta ennen kuin olet ottanut yhteyttä valmistajaan saadaksesi ohjeistusta.

- Anodisoitujen alumiinilaitteiden pintapinnoite voi tuhoutua erittäin emäksisille puhdistusprosesseille altistumisen ja/tai epäasianmukaisen käsittelyn ja/tai normaalin käytön vuoksi. Tällaiset laitteet on ehkä vaihdettava, jos ne eivät enää toimi suunnitellusti.
- Jos instrumentti on vaurioitunut, ota välittömästi yhteys Paragon 28® -yhtiöön korvaavan osan järjestämiseksi ja/tai hävittämistä varten.
- Laitteet, joissa on leikkaavia ominaisuuksia tai teräviä kohtia, tylsyvät jatkuvassa käytössä. Tämä tila ei tarkoita laitteen vikaa, vaan voi olla merkki normaalista kulumisesta. Jos laitteissa on merkkejä tlystymisestä tai kulumisesta, ne on ehkä vaihdettava, jos ne eivät enää toimi suunnitellusti. Ennen käyttöä tehtävään tarkastukseen on kuuluttava näiden kohtien ja reunojen leikkauskyvyn ja terävyyden varmistaminen.
- Paragon 28®, Inc. suosittelee, että Paragon 28®, Inc:n tuotteita käytetään steriilissä ympäristössä.

KÄSITTELY JA STERILOINTI

Steriili tuote

Monster®-ruuvijärjestelmän implantit saatetaan toimittaa steriileinä. Jos tuote on steriili, se on steriloitu gammasäteilyllä. Ei saa steriloida uudelleen. VAIN KERTAKÄYTTÖÖN Mitään laitetta, joka on merkitty kertakäyttöiseksi, ei saa koskaan käyttää uudelleen tai käsitellä uudelleen. Kaikkia pakkauksistaan avattuja laitteita pidetään käytettynä, ja ne ovat saataneet joutua kosketuksiin kudoksen, luun, veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa. Ne katsotaan kontaminoituneiksi, ja ne on hävitettävä potilaan ja muiden käyttäjien turvallisuuden vuoksi. Implantteja tai instrumentteja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Implantti- ja instrumenttipakkausten on oltava vastaanotettaessa ehjiä.

Steriilipakkausten sisällä olevat implantit ja instrumentit on tarkastettava sen varmistamiseksi, ettei pakkaus ole vahingoittunut tai aiemmin avattu. Jos sisäpakkauksen eheys on vaarantunut, potilaalle voi aiheutua haittaa. IMPLANTTIA tai INSTRUMENTTIA EI SAA KÄYTTÄÄ. Ota yhteys valmistajaan lisäohjeiden saamiseksi. Implantit on avattava asiakirjassa P99-STR-1001 kuvattua aseptista tekniikkaa käyttäen. Tarkista verkkosivustolta www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/ viimeisin aseptisten siirtotekniikoiden asiakirja P99-STR-1001. Implantti tai instrumentti tulee avata vasta, kun oikea koko on määritetty. Kun tuotesinetti on rikkoutunut, tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

Kaikki implantit ja instrumentit on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.

Ei-steriili tuote

Tuotteet, jotka toimitetaan kotelossa, toimitetaan steriloimattomina. Kaikki ei-steriilit implantit ja instrumentit on käsiteltävä vakiintuneita sairaalan menetelmiä käyttäen ennen steriloimista ja steriilille leikkausalueelle viemistä. Valmistajien antamia käyttöohjeita ja kemiallisia pesuaineita koskevia suosituksia on noudatettava. Katso uudelleenkäytettävän instrumentin manuaalisen uudelleenkäsitellyn ohjeet asiakirjasta Monster®-ruuvijärjestelmä – *Instrumentin uudelleenkäsitelyohjeet uudelleenkäytettäviä instrumentteja varten* (Manuaalinen menetelmä P20-CLN-0001) (Automatisoitu menetelmä P99-CLN-0001). Saat tuotetietoja ja kirurgisen menetelmän oppaan ja/tai tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä kopion ottamalla puhelimitse yhteyttä Paragon 28®, Inc. -yhtiöön, +1 (855) 786 2828.

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

Menetelmä	Ohjelma	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjio	132 °C (270 °F)	4 min	45 min

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Vain tällaisten implanttien käytössä perusteellisen kokemuksen omaavat ja tarvittavat kirurgiset erikoistekniikat osaavat kirurgit saavat implanttoida Monster®-ruuvijärjestelmän. Katso Monster®/ Mini-Monster®-ruuvijärjestelmän kirurgisen menetelmän opas P20-STG-1001, Monster® BITE -kirurgisen menetelmän opas P24-STG-1001, Precision® Jones -ruuvin opas P25-STG-1001, Joust™-palkkijärjestelmän opas P26-STG-1001, Precision® MIS Bunion -ruuvin opas P27-STG-1001 ja yhdistelmäporaustekniikan vinkit P20-STT-1001. Saat tuotetietoja ja kirurgisen menetelmän oppaan kopion ottamalla puhelimitse yhteyttä Paragon 28® -yhtiöön, (+1) (855) 786 2828. Kirurgisen menetelmän oppaat ovat saatavilla osoitteessa: www.paragon28.com/resources. Vaihtoehtoisesti voit pyytää kopion kirurgisen menetelmän oppaasta noudattamalla ohjeita Paragon 28-verkkosivuston käyttöohjesivulla osoitteessa www.paragon28.com/IFUs.

IMPLANTIN POISTAMINEN (TARVITTAESSA)

- Paikanna implantti toimenpiteen aikaisella kuvannuksella.
- Etsi tunnustelemalla ruuvin kanta ja poista ympäröivää pehmeyt kudosta saadaksesi maksimaalisen näkyvyyden.
- Kiinnitä sopiva taltta ruuvin kantaan ja kierrä vastapäivään, kunnes ruuvi irtoaa.

- VAIHTOEHTO: Jos ruuvin kanta on kulunut, kiinnitä ruvin kannan alla olevaan ruuvin proksimaaliseen varteen keskikokoinen Kern-pihti ja jatka taltan varren ja Kern-pihdin kiertämistä vastapäivään, samalla kun kohdistat hieman painetta ylöspäin Kern-pihdillä.
- Jos ruuvi on yhdistynyt luuhun, leikkaa ulos sopivan kokoisella trepaniporalla.

KOHDEVÄESTÖ

Monster®-ruuvijärjestelmä on tarkoitettu yleisväestön aikuisille jäsenille, joita hoitaa lääkäri, joka määrittää tarpeen luun rekonstruktioille, osteotomioille, artrodeesille, nivelen fuusioille, nivelseiten kiinnitykselle, murtuman korjaukselle ja murtuman kiinnitykselle jalkaterässä ja nilkassa ja jossa tarvitaan ruuviikiinnitystä, kun laitteen koko on tähän soveltuva. Yhteistön eivät kuulu raskaana olevat potilaat, paitsi hätätilanteissa, joissa luun kiinnitys on välttämätöntä, eivätkä potilaat, joilla on vasta-aiheissa lueteltuja tiloja.

TUOTEVALITUKSET / ONGELMISTA ILMOITTAMINEN Asiakkaan tai terveydenhuollon tarjoajan on ilmoitettava tyytymättömyydestään tuotteen laatuun, merkintöihin, suorituskyvyn tai laitteen toimintahäiriöön Paragon 28 -yhtiölle tai sen EY-edustajalle välittömästi puhelimitse tai kirjallisesti. Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä epäilyistä vakavista vaaratilanteista Paragon 28 -yhtiölle tai paikalliselle Paragon 28 -jakelijalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, terveysministeriölle tai valtuutetulle virastolle siinä maassa/alueella, jossa vaaratilanne on tapahtunut.

IMPLANTIN TAI INSTRUMENTIN HÄVITTÄMINEN

Implanttia ja siihen liittyviä instrumentteja käytetään leikkaussalissa, ja siten kaikki implantin (implanttien), instrumentin (instrumenttien) ja/tai pakkausten hävittäminen tapahtuu leikkaussalissa käyttäjän toimesta.

- Steriilisti pakattu laite avataan leikkaussalissa, ja käyttäjä hävittää pakkauksen. Ulkopakkausta ei viedä leikkausalueelle, eikä se saa olla ihmisen kudoksen tai veren kontaminoima. Ulkopakkaus hävitetään tavallisessa jäteastiassa. Jos sisäpakkaus koskettaa ihmisen kudosta tai verta, se on hävitettävä tavallisessa biojätteiden keräysastiassa. Jos sisäpakkaus ei ole joutunut kosketuksiin ihmisen kudoksen tai veren kanssa, se voidaan hävittää tavallisineen jäteastian.
- Jos implantti poistetaan tai jos implantti on hävitettävä leikkauksen aikana, käyttäjä hävittää sen leikkaussalissa. Koska implantti on ollut kosketuksissa ihmisen kudoksen tai veren kanssa ja saattaa aiheuttaa terävänä esineenä fyysisen vaaran, se on hävitettävä biovaarallisen jätteen särmäjäteastian.
- Jos instrumentti hävitetään, käyttäjä hävittää sen leikkaussalissa. Koska instrumentti on ollut kosketuksessa ihmisen kudoksen tai veren kanssa ja saattaa aiheuttaa terävänä esineenä fyysisen vaaran, instrumentti on hävitettävä biovaarallisen jätteen särmäjäteastian.

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

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

 2797	Luokka Ir, Ila, Ilb
	Luokan I omatoiminen sertifiointi

Yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen tiedot

0889795P2XII01GSUCMGJ (steriilisti pakatut implantit)

0889795P2XII01NSUCMJX (ei-steriilit implantit)

Skrutkový systém Monster®

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

ÚPLNÝ GLOSÁR SYMBOLOV NÁJDETE NA ADRESE:
www.paragon28.com/resources

Najaktuálnejší návod na použitie nájdete na webovej lokalite
www.paragon28.com/ifus.

Táto brožúra je určená ako pomôcka pri používaní skrutkového systému Monster®. Nie je to referenčný dokument k chirurgickým technikám.

UPOZORNENIE

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj a používanie tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis.

VŠEOBECNÝ POPIS

Skrutkový systém Monster® sa skladá zo závitových kostných skrutiek, ktoré sa dodávajú v priemeroch od 2,0 mm do 7,2 mm s dĺžkami 8 mm (pre menšie priemery) až 185 mm (pre väčšie priemery), a podložiek na fixáciu kosti. Podložky skrutiek sú k dispozícii v štyroch rôznych konfiguráciách: plochej, klenutej, rozdelenej plochej a miskovej. Dostupné skrutky, podložky a nástroje sú balené ako jeden systém. Skrutky skrutkového systému Monster poskytujú stabilnú fixáciu v mieste zlomeniny/kĺbu/osteotómie až do zhojenia kosti.

K nástrojom skrutkového systému Monster® patria vodiace drôty, vodiaci prvok pre vodiaci drôt, vrtáky, vodiace prvky pre vrtáky, chrániče tkaniva, hĺbkomery, záhlbníky, kostné závitníky, drienky skrutkovača, rukoväti skrutkovača, distraktor malých kostí a čistiaca sonda. Tieto nástroje uľahčujú zavádzanie skrutiek.

URČENÉ/OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi určené/očakávané klinické prínosy skrutkového systému Monster® patria:

- úspešná implantácia pomôcok skrutkového systému Monster®,
- zhojenie kosti.

Spoločnosť Paragon 28® preukázala bezpečnosť a výkon skrutkového systému Monster®, ktorý predstavuje súpravu špičkových zdravotníckych pomôcok na fixáciu kosti. Ak chcete požiadať o kópiu SSCP, postupujte podľa pokynov na stránke s návodmi na použitie (ifu) na webovej lokalite spoločnosti paragon28 www.paragon28.com/IFUs

Reziduálne riziká identifikované v SSCP sú uvedené ako upozornenia, preventívne opatrenia, možné komplikácie a nežiaduce reakcie.

MATERIÁLY IMPLANTÁTOV

Implantáty skrutkového systému Monster® sú vyrobené zo zliatiny titánu (ASTM F136). Základné zloženie implantátov je nasledovné:

Prvok	Hmotnostné percento
Dusík	0,05
Uhlík	0,08
Vodík	0,012
Železo	0,25
Kyslík	0,13
Hliník	5,5 – 6,50
Vanád	3,5 – 4,5
Titán	zvyšok

MATERIÁLY NÁSTROJOV

Nástroje sú vyrobené z chirurgickej ocele, silikónu, polymérov, eloxovaného hliníka a nitalínu na lekárske účely.

LÁTKY CMR, EDP, FTALÁTY

Implantáty, vodiace drôty a vrtáky skrutkového systému Monster® neobsahujú látky klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) s podielom $\geq 0,1$ hmotnostného percenta, látky s vlastnosťami narušajúcimi endokrinný systém (EDP) s podielom $\geq 0,1$ hmotnostného percenta ani ftaláty.

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL URČENIA

Skrutkový systém Monster® je určený na použitie pri rekonštrukcii kostí, osteotómii, artrodéze, fúzii kĺbov, fixácii väzov, korekcii zlomenín a fixácii zlomenín chodidla a členka, a to primerane podľa veľkosti pomôcky.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém (systémy)	Indikácie na použitie
Skrutky Monster® Kanylované skrutky a podložky s priemerom 4,5 mm, 5,5 mm a 7,0 mm	Skrutky Monster® skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: rekonštrukcia kosti/osteotómia, artrodéza/fúzia kĺbu, korekcia zlomenín/fixácia zlomenín. Skrutky Monster® skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v členku v nasledujúcich prípadoch: artrodéza/fúzia kĺbu.
Skrutky Mini-Monster® Kanylované skrutky a podložky s priemerom 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm	Skrutky Mini-Monster® skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: rekonštrukcia kosti/osteotómia, artrodéza/fúzia kĺbu, fixácia väzov, korekcia zlomenín/fixácia zlomenín. Skrutky Mini-Monster® skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v členku v nasledujúcich prípadoch: korekcia zlomenín/fixácia zlomenín.
Masívne skrutky Mini-Monster® Masívne skrutky a podložky s priemerom 2,7 mm, 3,5 mm a 4,0 mm	Masívne skrutky Mini-Monster® skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: rekonštrukcia kosti/osteotómia, korekcia zlomenín/fixácia zlomenín. Masívne skrutky Mini-Monster® skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v členku v nasledujúcich prípadoch: korekcia zlomenín/fixácia zlomenín.
Skrutky Precision® Jones Masívne a kanylované eloxované skrutky a podložky typu II s priemerom 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm a 6,2 mm	Skrutky Precision® Jones skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: korekcia zlomenín/fixácia zlomenín.
Skrutky Precision® MIS Bunion Kanylované eloxované skrutky a podložky typu II s priemerom 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm	Skrutky Precision® MIS Bunion skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: rekonštrukcia kosti/osteotómia.
Skrutky Joust™ Beaming Masívne a kanylované eloxované skrutky typu II s priemerom 5,0 mm, 5,5 mm a 7,2 mm	Skrutky Joust™ Beaming skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: rekonštrukcia kosti/osteotómia, artrodéza/fúzia kĺbu.
Skrutky Monster® BITE Odlamovacie skrutky s priemerom 2,0 mm a 2,7 mm	Skrutky Monster® BITE skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: rekonštrukcia kosti/osteotómia, artrodéza/fúzia kĺbu.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie skrutkového systému Monster® je kontraindikované v prípadoch zápalu, prebiehajúcej alebo suspektné sepsy/infekcie a osteomyelitidy alebo u pacientov s určitými metabolickými ochoreniami.

Všetky aplikácie, ktoré nie sú definované indikáciami, sú kontraindikované. Okrem toho môžu úspech chirurgického zákroku nepriaznivo ovplyvniť:

- akútne alebo chronické infekcie, lokálne alebo systémové,
- cievne, svalové alebo neurologické patologické stavy, ktoré ohrozujú príslušnú končatinu,

- všetky sprievodné patologické stavy, ktoré by mohli ovplyvniť funkciu implantátu,
- osteopatie s úbytkom kostnej hmoty, ktoré by mohli ovplyvniť funkciu implantátu,
- akákoľvek duševná alebo neuromuskulárna porucha, ktorá by mohla viesť k neprijateľnému riziku zlyhania v čase fixácie alebo ku komplikáciám počas pooperačnej liečby,
- známa alebo predpokladaná citlivosť na kov,
- korpulencia; u pacienta s nadvháhou alebo u korpulentného pacienta sa implantát môže napínať do takej miery, že môže dôjsť k zlyhaniu stabilizácie alebo implantátu,
- každé použitie implantátu, ktoré je v rozpore s anatomickými štruktúrami fyziologického stavu,
- indikácie, ktoré nie sú uvedené v časti **INDIKÁCIE NA POUŽITIE**.

Iné zdravotné alebo chirurgické predpoklady, ktoré by mohli ohroziť potenciálne prospešný zákrok, ako napríklad:

- prítomnosť nádorov,
- vrodené abnormality,
- imunosupresívne patologické stavy,
- zvýšené miery sedimentácie, ktoré nie je možné vysvetliť inými patologickými stavmi,
- zvýšený počet leukocytov (WBC),
- výrazný posun doľava v diferenciálnom počte leukocytov.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE A NEŽIADUCE REAKCIE

Pri každom chirurgickom zákroku existuje možnosť komplikácií a nežiaducich reakcií. Medzi možné komplikácie a nežiaduce reakcie súvisiace s týmito implantátmi patria:

- uvoľnenie, deformácia alebo zlomenie implantátu,
- akútne pooperačné infekcie a neskoršie infekcie s možnou sepsou,
- posun, subluxácia implantátu s následným obmedzením rozsahu pohybu,
- zlomeniny spôsobené zaťažovaním unilaterálneho kĺbu,
- trombóza a embólia,
- hematóm rany a oneskorené hojenie rany,
- dočasná a predĺžená funkčná neurologická porucha,
- reakcie tkaniva v dôsledku alergie alebo reakcie na cudzie teleso na uvoľnené častice alebo materiál implantátu,
- korózia s lokalizovanou reakciou tkaniva a bolesťou,
- bolesť, pocit malátnosti alebo abnormálne pocity v dôsledku použitého implantátu,
- úbytok kostnej hmoty v dôsledku eliminácie zaťaženia,
- medzi nežiaduce udalosti patria okrem iného tie, ktoré sú opísané v tomto dokumente.

Reziduálne riziká spojené s týmito implantátmi:

- Zlyhania pri čistení a sterilizácii, narušenie sterilnej bariéry, korózia implantátu a/alebo nástroja a nevybraté úlomky nástroja, ktoré môžu spôsobiť infekcie, dehiscenciu rany a imunologické reakcie alebo k nim prispieť.
- Môže nastať senzibilizácia v prípade, že je pacient alergický alebo precitlivý na materiál použitý v systémových implantátoch alebo nástrojoch.
- Poruchy nástroja a/alebo implantátu (vrátane problémov so spojením medzi nástrojom a implantátom, s mechanickou pevnosťou nástroja alebo implantátu a zlyhaní pri zostavovaní konštrukcie) a chyby pri určovaní správnej veľkosti a implantácie konečného implantátu môžu potenciálne viesť k ťažkostiam pre používateľa a oneskoreniam počas chirurgického zákroku.
- Pooperačné poruchy implantátu vrátane zlyhania fixácie, zlomenia implantátu a uvoľnenia implantátov, ktoré môžu viesť k strate korekcie a bolesti pacienta.
- U pacientov, ktorí podstúpia vyšetrenie MRI po implantácii, môže dôjsť k zahrievaniu implantátu, čo by mohlo pacientovi spôsobiť ujmu.

Všetky tu uvedené možné komplikácie nie sú typické pre produkty spoločnosti Paragon 28®, Inc. ale v zásade sa vyskytujú pri akomkoľvek implantáte. Okamžite informujte spoločnosť Paragon 28®, Inc., keď sa vyskytnú komplikácie spojené s použitými implantátmi alebo chirurgickými nástrojmi. V prípade predčasného zlyhania implantátu, pri ktorom existuje podozrenie na príčinnú súvislosť s geometriou, kvalitou povrchu alebo mechanickou stabilitou, odovzdajte explantát (explantáty) spoločnosti Paragon 28®, Inc. v čistom, dezinfikovanom a sterilnom stave. Spoločnosť Paragon 28®, Inc. nemôže akceptovať vrátenie použitých implantátov v žiadnom inom stave. Chirurg je zodpovedný za komplikácie spojené s nedostatočnou aseptou, nedostatočnou prípravou lôžka kostného implantátu v prípade implantátov, nesprávnu indikáciu alebo chirurgickou technikou, nesprávnymi informáciami o pacientovi a následným nesprávnym správaním pacienta.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zo zdravotných dôvodov alebo z dôvodu zlyhania pomôcky môže byť kedykoľvek potrebná opätovná operácia na odstránenie alebo výmenu implantátov. Ak nie sú prijaté nápravné opatrenia, môžu sa vyskytnúť komplikácie.

- Použitie skrutky nedostatočnej veľkosti v oblastiach s vysokou funkčnou záťažou môže viesť k zlomeniu a zlyhaniu implantátu.
- Dlahy a skrutky, drôty alebo iné pomôcky z rozdielnych kovov sa nesmú používať spoločne v mieste implantátu ani v jeho blízkosti.
- Implantáty, vodiace drôty a sterilne zabalené nástroje sú určené len na jedno použitie. Každá už použitá pomôcka určená na jedno použitie mohla prísť do kontaktu s tkanivom, kosťou, krvou alebo inými telesnými tekutinami. Takáto pomôcka sa považuje za kontaminovanú a na zabezpečenie bezpečnosti pacienta a iných používateľov sa musí zlikvidovať.
- S nástrojmi, vodiacími drôtmí a skrutkami sa musí zaobchádzať ako s ostrými predmetmi.
- **Nástroje ani implantáty od iných výrobcov nepoužívajte spolu so skrutkovým systémom Monster®.**
- **Implantáty skrutkového systému Monster® opakovane nesterilizujte.**

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

	Informácie o bezpečnosti v prostredí MR Pacient s implantátom skrutkového systému Monster® môže byť bezpečne snímaný za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.
Názov pomôcky	Implantát skrutkového systému Monster®
Síla statického magnetického poľa (B0)	1,5 T alebo 3,0 T
Maximálny priestorový gradient poľa	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Rádiofrekvenčná excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP)
Typ rádiofrekvenčnej vysielacej cievky	Celotelová vysielacia cievka, hlavová rádiofrekvenčná vysielacia a prijímacia cievka
Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie [W/kg]	2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Obmedzenia trvania skenovania	Všetky anatomické oblasti možno bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok: Priemerná celotelová špecifická miera absorpcie 2,0 W/kg SAR počas 5 minút nepretržitého rádiofrekvenčného žiarenia (sekvencia alebo séria back-to-back/skenovanie bez prestávok) s 20-minútovým obdobím chladenia medzi skenní počas hodinovej relácie skenovania Skenovanie kolien a všetkých anatomických štruktúr superiorných voči kolénam možno bezpečne vykonávať za nasledujúcich podmienok: Priemerná celotelová špecifická miera absorpcie 2,0 W/kg SAR počas 60 minút nepretržitého rádiofrekvenčného žiarenia (sekvencia alebo séria back-to-back/skenovanie bez prestávok)
Artefakt v zobrazení MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt siahajúci približne 20 mm od implantátu.

ZACHOVANIE ÚČINNOSTI POMÔCKY

- Chirurg musí mať špecifické školenie, skúsenosti a dôkladnú znalosť používania skrutiek.
- Chirurg musí pri rozhodovaní o type skrutky, ktorá sa má použiť pri špecifických indikáciách, postupovať s primeraným úsudkom.
- Skrutky Monster® nie sú určené na to, aby vydržali nadmerné abnormálne funkčné zaťaženie.
- Skrutky Monster® sú určené len na dočasnú fixáciu až do osteogenézy.
- Nepoužitie určených, jedinečných nástrojov skrutkového systému Monster® na každý krok postupu implantácie môže narušiť celistvosť implantovanej pomôcky, čo môže viesť k predčasnému zlyhaniu pomôcky a následnému poraneniu pacienta. Ak pomôcky zlyhali, môže byť potrebná opätovná operácia a odstránenie pomôcky.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte skrutky. Pred každým zákrokom a po ňom skontrolujte, či sú nástroje v dobrom prevádzkovom stave. Nástroje, ktoré sú chybné, poškodené alebo pochybné, sa nesmú používať.

- Nesterilné pomôcky Paragon 28® sú presné zdravotnícke pomôcky. Musia sa používať opatrne a musí sa s nimi zaobchádzať obozretné. Pred použitím a následne vo všetkých fázach manipulácie skontrolujte, či pomôcky nie sú poškodené. Ak zistíte poškodenie, pomôcku nepoužívajte skôr, ako sa poradíte s výrobcom, ktorý vám poskytne usmernenie.
- Povrchová úprava eloxovaných hliníkových pomôcok sa môže zhoršiť v dôsledku vystavenia vysoko zásaditým prostriedkom v procesoch čistenia a/alebo nesprávnej manipulácie a/alebo normálneho používania. Takéto pomôcky si môžu vyžadovať výmenu, ak už nefungujú podľa určenia.
- Ak je nástroj poškodený, okamžite kontaktujte spoločnosť Paragon 28® a dohodnite si výmenu a/alebo likvidáciu.
- Pomôcky s reznými funkciami alebo ostrými bodmi sa pri nepretržitom používaní otupia. Tento stav neznamená poruchu pomôcky a môže byť znakom normálneho opotrebovania. Pri akýchkoľvek známkach otupenia alebo opotrebovania pomôcok môže byť potrebná výmena, ak takéto pomôcky už nefungujú podľa určenia. Kontrola pred použitím by mala zahŕňať overenie rezejnej schopnosti a ostrosti týchto bodov a hrán.
- Spoločnosť Paragon 28®, Inc. odporúča používať produkty spoločnosti Paragon 28®, Inc. v sterilnom prostredí.

MANIPULÁCIA A STERILIZÁCIA

Sterilný produkt

Implantáty skrutkového systému Monster® sa môžu dodávať sterilné. Ak je produkt sterilný, bol ošetrený gama žiarením. Nesterilizujte opakovane. LEN NA JEDNO POUŽITIE Akákoľvek pomôcka označená ako pomôcka na jedno použitie sa nikdy nesmie opakovane používať ani spracovávať na opakované použitie. Každá pomôcka vybratá z obalu sa považuje za použitú a za takú, ktorá mohla prísť do kontaktu s tkanivom, kosťou, krvou alebo inými telesnými tekutinami. Takáto pomôcka sa považuje za kontaminovanú a na zabezpečenie bezpečnosti pacienta a iných používateľov sa musí zlikvidovať. Implantáty ani nástroje nepoužívajte po dátume expirácie. Obaly implantátov a nástrojov musia byť po dodaní neporušené.

Implantáty a nástroje v sterilnom obale je potrebné skontrolovať. Uistite sa, že obal nie je poškodený a že ešte nebol otvorený. Ak bola narušená vnútorná celistvosť obalu, môže dôjsť k ujme pre pacienta. IMPLANTÁT ani NÁSTROJ NEPOUŽÍVAJTE. Ak si želáte ďalšie pokyny, obráťte sa na výrobcu. Implantáty sa musia otvárať aseptickou technikou opísanou v dokumente P99-STR-1001. Najnovšiu verziu dokumentu k aseptickým technikám prenosu P99-STR-1001 nájdete na webovej lokalite www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/. Implantát alebo nástroj by sa mal otvoriť až po určení správnej veľkosti. Po narušení zabezpečenia produktu sa produkt nesmie opakovane sterilizovať.

Všetky implantáty a nástroje sa musia skladovať v čistom a suchom prostredí.

Nesterilný produkt

Produkt, ktorý sa dodáva na podnose, sa dodáva nesterilný. Všetky nesterilné implantáty a nástroje sa musia pred sterilizáciou uvedením do sterilného chirurgického poľa spracovať pomocou zavedených nemocničných metód. Musia sa dodržiavať pokyny a odporúčania výrobcu pre chemické čistiace prostriedky. Pokyny na ručné spracovanie opakovane použitelných nástrojov nájdete v **návode na opakované spracovanie nástrojov** skrutkového systému Monster® (ručné spracovanie P20-CLN-0001) (automatizované spracovanie P99-CLN-0001). Ak chcete získať informácie o produkte alebo kópiu príručky chirurgického postupu a/alebo súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, obráťte sa na spoločnosť Paragon 28®, Inc. telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828.

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

Metóda	Cyklus	Teplota	Doba expozície	Doba schnutia
Para	Predvákuum	132 °C	4 min.	45 min.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Skrutkový systém Monster® smú implantovať len chirurgovia, ktorí majú kompletné skúsenosti s používaním takýchto implantátov a s požadovanými špecializovanými chirurgickými technikami. Kompletný návod na použitie nájdete v príručke chirurgickej techniky pre skrutkový systém Monster®/Mini-Monster® P20-STG-1001, v opise chirurgickej techniky Monster® BITE P24-STG-1001, v opise technického postupu pre skrutku Precision® Jones P25-STG-1001, Joust™ Beaming System P26-STG-1001, skrutka Precision® MIS Bunion P27-STG-1001 a kombinovaný vrták P20-STT-1001. Ak chcete získať informácie o produkte alebo kópiu príručky chirurgického postupu, obráťte sa na spoločnosť Paragon 28® telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828. Príručky chirurgických postupov nájdete na adrese: www.paragon28.com/resources. Prípadne môžete požiadať o kópiu príručky chirurgického postupu podľa pokynov na stránke s návodmi na použitie (ifu) na webovej lokalite spoločnosti paragon28 www.paragon28.com/IFUs.

ODSTRÁNENIE IMPLANTÁTU (V PRÍPADE POTREBY)

- Vyhľadajte implantát pomocou intraoperačného zobrazovania.
- Nahmatajte hlavu skrutky a odstráňte okolité mäkké tkanivo, aby ste dosiahli maximálnu expozíciu.
- Zaisťte hlavu skrutky vhodným skrutkovačom a otáčajte ňou v protismere hodinových ručičiek, kým ju neodstránite.
- MOŽNOST': Ak je hlava skrutky poškodená, uchyt'te proximálny driek skrutky pod hlavu strednými kliešťami Kern a pokračujte v otáčaní drieku skrutkovača a kliešti Kern v protismere hodinových ručičiek. Súčasne jemne ťahajte kliešťami Kern smerom nahor.
- Ak je skrutka integrovaná v kosti, vyvŕtajte jadro pomocou trefinového vrtáka vhodnej veľkosti.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Skrutkový systém Monster® je určený pre dospelé osoby, ktoré sú v starostlivosti lekára, ktorý stanoví potrebu rekonštrukcie kostí, osteotómie, artrodezy, fúzie kĺbu, fixácie väzov, korekcie zlomeniny a fixácie zlomeniny chodidla a členka vyžadujúcej fixáciu pomocou skrutky, ktorá je vhodná pre danú veľkosť pomôcky. Populácia nezahŕňa pacientky, ktoré sú tehotné, s výnimkou núdzových situácií, v ktorých je potrebná fixácia kostí, ani pacientky so stavmi uvedenými v zozname kontraindikácií.

ŠŤAŽNOSTI TÝKAJÚCE SA PRODUKTU/OZNAMOVANIE PROBLÉMOV Zákazník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí okamžite telefonicky alebo písomne nahlásiť akúkoľvek nespokojnosť s kvalitou produktu, označením, výkonom alebo poruchou pomôcky spoločnosti Paragon 28 alebo jej zástupcovi v ES. Používateľ a/alebo pacient musí nahlásiť akékoľvek podozrenie na závažnú nehodu súvisiacu s pomôckou tým, že o tom informuje spoločnosť Paragon 28 alebo miestneho distribútora spoločnosti Paragon 28 a príslušný orgán, ministerstvo zdravotníctva alebo poverený úrad v krajine/regióne, v ktorom došlo k nehode.

LIKVIDÁCIA IMPLANTÁTU ALEBO NÁSTROJA

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

- Sterilne zabalená pomôcka sa otvorí v operačnej sále a jej obal zlikviduje používateľ. Vonkajší obal sa neprenáša do operačného poľa a nesmie sa kontaminovať ľudským tkanivom ani krvou. Vonkajší obal sa zlikviduje v štandardnej nádobe na odpad. Ak je vnútorný obal v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou, musí sa zlikvidovať v štandardnej nádobe na biologický odpad. Ak vnútorný obal nie je v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou, môže sa zlikvidovať v štandardnej nádobe na odpad.
- V prípade odstránenia implantátu alebo likvidácie implantátu počas operácie musí implantát zlikvidovať používateľ v operačnej sále. Implantát bol v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou a môže predstavovať nebezpečenstvo v súvislosti s ostrými predmetmi. Preto sa musí zlikvidovať v nádobe na biologický odpad, ktorá je určená pre ostré predmety.
- V prípade likvidácie nástroja túto likvidáciu vykoná používateľ v chirurgickej sále. Nástroj bol v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou a môže predstavovať nebezpečenstvo v súvislosti s ostrými predmetmi. Preto sa musí zlikvidovať v nádobe na biologický odpad, ktorá je určená pre ostré predmety.

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

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

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

Základné informácie o UDI-DI

0889795P2XIIIB01GSUCMGJ (implantáty v sterilnom obale)

0889795P2XIIIB01INSUCMJX (nesterilné implantáty)

Monster® skruesystem

INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG, SKAL FØLGENDE VIGTIGE OPLYSNINGER LÆSES IGENNEM

EN DETALJERET SYMBOLFORKLARING FINDES PÅ:
www.paragon28.com/resources

Se webstedet, www.paragon28.com/ifus, for adgang til den seneste brugsanvisning.

Denne brochure er designet som en hjælp til brug af Monster® skruesystemet. Den er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges og anvendes af, eller på ordination af, en læge.

GENEREL BESKRIVELSE

Monster® skruesystemet består af gevindskårne knogleskruer, som fås i diameter fra 2,0 mm til 7,2 mm med længder fra 8 mm (for mindre diameter) til 185 mm (for større diameter), og spændeskiver, der anvendes til knoglefiksering. Skruespændeskiver fås i fire forskellige konfigurationer: flad, kuppelformet, delt/flad og skålførm. Tilgængelige skruer, spændeskiver og instrumenter er pakket som et enkelt system. Skrue i Monster skruesystemet giver stabil fiksering på tværs af fraktur-/led-/osteotomisteder, indtil knoglen heler.

Monster® skruesystemets instrumenter omfatter guidewirer, guidewireguide, borehoveder, boreguider, vævsbeskyttere, dybdemålere, forsænkninger, knogletapper, skruetrækkerskafar, driverhåndtag, lille knogledistraktor og rengøringsstilet. Disse instrumenter bruges til at facilitere placeringen af skruerne.

TILSIGTEDE/FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Tilsigtede/forventede kliniske fordele ved Monster® skruesystemet omfatter:

- Vellykket implantation af Monster® skruesystemudstyr
- Knogleheling

Paragon 28® har fastslået sikkerheden og ydeevnen af Monster® skruesystemet, som repræsenterer avanceret medicinsk udstyr til knoglefiksering. For at rekvirere en kopi af SSCP'en følges anvisningerne på siden med brugsanvisninger på Paragon 28-webstedet www.paragon28.com/IFUs

Tilbageværende risici identificeret i SSCP er inkluderet i form af advarsler, forholdsregler, potentielle komplikationer og bivirkninger.

IMPLANTATMATERIALER

Monster® skruesystemets implantater er fremstillet af titaniumlegering (ASTM F136). Implantaternes elementære sammensætning er som følger:

Element	% (masse/masse)
Nitrogen	0,05
Kulstof	0,08
Hydrogen	0,012
Jern	0,25
Ilt	0,13
Aluminium	5,5-6,50
Vanadium	3,5-4,5
Titanium	resterende mængde

INSTRUMENTMATERIALER

Instrumenterne er fremstillet af rustfrit stål, silikone, polymerer, anodiseret aluminium og nitinol af medicinsk kvalitet.

CMR, EDP, FTALATER

Monster® skruesystemets implantater, guidewirer og børehoveder indeholder ikke $\geq 0,1\%$ (vægt/vægt) af stoffer, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), $\geq 0,1\%$ (vægt/vægt) af stoffer, som har hormonforstyrrende egenskaber (EDP), og indeholder ikke ftalater.

dk

TILSIGTET ANVENDELSE/TILSIGTET FORMÅL

Monster® skruesystemet er beregnet til brug i forbindelse med knoglerekonstruktion, osteotomi, arthrode, ledfusion, ligamentfiksering, frakturreparation og -fiksering af foden og anklen, der er hensigtsmæssig for udstyrets størrelse.

INDIKATIONER FOR BRUG

System(er)	Indikationer for brug
Monster® skruer Kanylerede skruer og spændeskiver med en diameter på: 4,5 mm, 5,5 mm og 7,0 mm	Monster® skruerne i Monster® skruesystemet er indiceret til brug i foden til: Knoglerekonstruktion/osteotomi Arthrodesse/ledfusion Frakturreparation/-fiksering Monster® skruerne i Monster® skruesystemet er indiceret til brug anklen til: Arthrodesse/ledfusion
Mini-Monster® skruer Kanylerede skruer og spændeskiver med en diameter på: 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm og 4,0 mm	Mini-Monster® skruerne i Monster® skruesystemet er indiceret til brug i foden til: Knoglerekonstruktion/osteotomi Arthrodesse/ledfusion Ligamentfiksering Frakturreparation/-fiksering Mini-Monster® skruerne i Monster® skruesystemet er indiceret til brug i anklen til: Frakturreparation/-fiksering
Mini-Monster® faste skruer Faste skruer og spændeskiver med en diameter på: 2,7 mm, 3,5 mm og 4,0 mm	Mini-Monster® faste skruer i Monster® skruesystemet er indiceret til brug i foden til: Knoglerekonstruktion/osteotomi Frakturreparation/-fiksering Mini-Monster® faste skruer i Monster® skruesystemet er indiceret til brug i anklen til: Frakturreparation/-fiksering
Precision® Jones skruer Faste og kanylerede type II anodiserede skruer og spændeskiver med en diameter på: 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm og 6,2 mm	Precision® Jones skruer i Monster® skruesystemet er indiceret til brug i foden til: Frakturreparation/-fiksering
Precision® MIS Bunion skruer Kanylerede type II anodiserede skruer med en diameter på: 3,0 mm, 3,5 mm og 4,0 mm	Precision® MIS Bunion skruer til Monster® skruesystemet er indiceret til brug i foden til: Knoglerekonstruktion/osteotomi
Joust™ bjælkeskruer Faste og kanylerede type II anodiserede skruer på 5,0 mm, 5,5 mm og 7,2 mm	Joust™ bjælkeskruerne i Monster® skruesystemet er indiceret til brug i foden til: Knoglerekonstruktion/osteotomi Arthrodesse/ledfusion
Monster® BITE skruer Aftagelige skruer med en diameter på: 2,0 mm og 2,7 mm	Monster® BITE skruerne i Monster® skruesystemet er indiceret til brug i foden til: Knoglerekonstruktion/osteotomi Arthrodesse/ledfusion

KONTRAINDIKATIONEN

Brug af Monster® skruesystemet er kontraindiceret i tilfælde af inflammation, tilfælde af aktiv eller mistænkt sepsis/infektion og osteomyelitis eller hos patienter med visse metaboliske sygdomme.

Alle anvendelser, der ikke er defineret af indikationerne, er kontraindicerede. Derudover kan vellykket kirurgi påvirkes negativt af:

- Akutte eller kroniske infeksjoner, lokale eller systemiske
- Vaskulære, muskel- eller neurologiske patologier, der kompromitterer den berørte ekstremitet
- Alle samtidige patologier, der kan påvirke implantatets funksjon

- Osteopatier med reduceret knoglesubstans, der kan påvirke implantatets funktion
- Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, der kan resultere i en uacceptabel risiko for svigt på fikseringstidspunktet eller komplikationer i den postoperative behandling
- Kendt eller formodet følsomhed over for metal
- Korpulens: En overvægtig eller korpulent patient kan belaste implantatet i en sådan grad, at stabiliserings- eller implantatsvigt kan forekomme
- Når brugen af implantatet kommer i konflikt med de anatomiske strukturer af fysiologisk status
- Indikationer, der ikke er inkluderet i **INDIKATIONER FOR BRUG**

Andre medicinske eller kirurgiske forudsætninger, der kan kompromittere den potentielt fordelagtige procedure, såsom:

- Tilstedeværelsen af tumorer
- Medfødte abnormaliteter
- Immunsuppressive patologier
- Øgede sedimenteringsrater, som ikke kan forklares med andre patologier
- Øget leukocytal (WBC)
- Udtalt stigning i det differentielle leukocytal

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

I ethvert kirurgisk indgreb er der risiko for komplikationer og bivirkninger. De potentielle komplikationer og bivirkninger ved disse implantater omfatter:

- Løsning, deformation eller brud på implantatet
- Akutte postoperative infektioner og sene infektioner med mulig sepsis
- Migration, subluksation af implantatet med resulterende reduktion i bevægelighed
- Frakturer som følge af unilateral ledbelastning
- Trombose og embolisme
- Sårhæmatom og forsinket sårhelning
- Midlertidig og langvarig funktionel neurologisk perturbation
- Vævsreaktioner som følge af allergi eller fremmedlegemereaktion over for løsepartikler eller implantatmateriale
- Korrosion med lokaliseret vævsreaktion og smerter
- Smerter, en følelse af utilpashed eller unormale fornemmelser på grund af det anvendte implantat
- Knogletab på grund af belastningsafkærmning
- Uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til dem, der er beskrevet i dette dokument

De tilbageværende risici ved disse implantater omfatter:

- Rengørings- og steriliseringsfejl, kompromitteret steril barriere, korrosion af implantat og/eller instrument og efterladte instrumentfragmenter, som kan forårsage eller bidrage til infektioner, sårruptur og immunreaktioner.
- Sensibilisering kan forekomme i tilfælde af, at en patient er allergisk eller overfølsom over for et materiale, der anvendes i systemets implantater eller instrumenter.
- Funktionsfejl i instrument og/eller implantat (herunder instrument-implantatparring, problemer med instrumentets eller implantatets mekaniske styrke og konstruktionsfejl) og brugerfejl, både ved bestemmelse af den korrekte størrelse og implantation af det endelige implantat, kan potentielt resultere i brugerbesvær og kirurgiske forsinkelser.
- Postoperative implantatfejl, herunder fikseringssvigt, implantatfraktur og løsning af implantaterne, kan resultere i tab af korrektion og smerter for patienten.
- Patienter, der får foretaget MR-scanninger efter implantation, kan opleve implantatopvarmning, hvilket kan skade patienten.

Alle de mulige komplikationer, der er anført her, er ikke typiske for Paragon 28®, Inc.-produkter men observeres i princippet med ethvert implantat. Underret straks Paragon 28®, Inc., så snart der opstår komplikationer i forbindelse med de anvendte implantater eller kirurgiske instrumenter. I tilfælde af præmaturt svigt af et implantat, hvor der er mistanke om et kausalt forhold til dets geometri, overfladekvalitet eller mekaniske stabilitet, skal eksplantatet/eksplantarterne returneres til Paragon 28®, Inc. i renjort, desinficeret og steril tilstand. Paragon 28®, Inc. kan ikke acceptere andre returnerede brugte implantater. Kirurgen holdes ansvarlig for komplikationer i forbindelse med utilstrækkelig aseptik, utilstrækkelig klargøring af knogleimplantatlejet i tilfælde af implantater, forkert indikation eller kirurgisk teknik eller forkerte patientoplysninger og deraf følgende ukorrekt patientadfærd.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Reoperation for at fjerne eller udskifte implantater kan være nødvendig når som helst af medicinske årsager eller på grund af udstyrssvigt. Hvis der ikke foretages korrigerende handlinger, kan der opstå komplikationer.
- Brug af en for lille skrue i områder med store funktionsmæssige belastninger kan føre til implantatfraktur og -svigt.
- Plader og skruer, tråde eller andre udstyr af uensartede metaller må ikke anvendes sammen i eller i nærheden af implantatstøtten.

- Implantaterne, guidewirerne og sterilt pakkede instrumenter er kun beregnet til engangsbrug. Udstyr til engangsbrug, der er blevet brugt, kan være blevet eksponeret for væv, knogle, blod eller andre kropsvæsker. Sådant udstyr anses for at være kontamineret og skal bortskaffes af hensyn til patientens og andre brugeres sikkerhed
- Instrumenter, guidewirer og skruer skal behandles som skarpe genstande.
- **Brug ikke andre fabrikanter instrumenter eller implantater sammen med Monster® skruesystemet.**
- **Monster® skruesystemets implantater må ikke resteriliseres.**

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

	Oplysninger om MR-sikkerhed En patient med Monster® skruesystemimplantatet implanteret kan scannes sikkert under følgende forhold. Hvis disse forhold ikke følges, kan det resultere i patientskade.
Udstyrets navn	Monster® skruesystemimplantat
Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal rumlig feltgradient	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Sendespole til hele kroppen, RF-sende-/modtagespole til hovedet
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	2,0 W/kg (normal driftstilstand)
Grænser for scanningsvarighed	Alle anatomiske områder kan scannes sikkert under følgende forhold: Gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 5 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser) med en afkølingsperiode på 20 minutter mellem scanninger i en én-time lang scanningssession Scanning af knæ og al anatomi over knæene kan scannes sikkert under følgende forhold: Gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan frembringe et billedartefakt, der strækker sig ca. 20 mm ud fra implantatet.

OPRETHOLDELSE AF UDS TYRETS EFFEKTIVITET

- Kirurgen skal have specifik uddannelse, erfaring og grundigt kendskab til brugen af skruer.
- Kirurgen skal udvise rimelig dømmekraft, når der træffes beslutning om, hvilken skruetype der skal anvendes til specifikke indikationer.
- Monster® skruerne er ikke beregnet til at modstå overdrevne, unormale funktionsbelastninger.
- Monster® skruerne er kun beregnet til midlertidig fiksering, indtil der forekommer osteogenese.
- Hvis der ikke anvendes dedikerede, unikke Monster® skruesysteminstrumenter til hvert trin i implantationsteknikken, kan dette compromittere integriteten af det implanterede udstyr og føre til præmaturt udstyrssvigt og efterfølgende patientskade. Fejlbehæftet udstyr kan kræve reoperation og fjernelse.
- Efterse omhyggeligt skruerne før brug, og inspicer instrumenterne før og efter hver procedure for at sikre, at de er i korrekt driftstilstand. Instrumenter, der er defekte, beskadigede eller suspekte, må ikke anvendes.
- Paragon 28® usterilt udstyr er medicinsk præcisionsudstyr og skal anvendes og håndteres med forsigtighed. Efterse udstyret for beskadigelse inden brug og på alle håndteringstrin derefter. Hvis der konstateres beskadigelse, må udstyret ikke anvendes, før producenten er blevet konsulteret for vejledning.
- Overfladebelægningen på anodiseret aluminiumsudstyr kan forringes på grund af eksponering for stærkt alkaliske rengøringsprocesser og/eller forkert håndtering og/eller normal brug. Sådant udstyr kan kræve udskiftning, hvis det ikke længere fungerer efter hensigten.
- Hvis et instrument er beskadiget, skal Paragon 28® straks kontaktes for at arrangere udskiftning og/eller bortskaffelse.
- Udstyr med skærefunktioner eller skarpe spidser bliver sløvt ved kontinuerlig brug. Denne tilstand angiver ikke defekt udstyr men kan indikere normalt slid. Ethvert tegn på sløvt eller slidt udstyr kan kræve udskiftning, hvis udstyret ikke længere fungerer efter hensigten. Inspektion før brug bør omfatte kontrol af skæreevnen og skarpheden af disse spidser og kanter.

- Paragon 28®, Inc. anbefaler brug af Paragon 28®, Inc.-produkter i et sterilt miljø.

HÅNDTERING OG STERILISERING

Sterilt produkt

Monster® skruesystemets implantater kan leveres sterile. Hvis produktet er steril, har det været eksponeret for gammastråling. Må ikke resteriliseres. KUN TIL ENGANGSBRUG Udstyr, der kun er mærket til engangsbrug, må aldrig genbruges eller genbehandles. Alt udstyr, der åbnes fra emballagen, betragtes som brugt og kan være blevet eksponeret for væv, knogle, blod eller andre kropsvæsker. Sådant udstyr anses for at være kontamineret og skal bortskaffes af hensyn til patientens og andre brugeres sikkerhed. Implantater eller instrumenter må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Pakker til implantater og instrumenter skal være intakte ved modtagelsen.

Implantater og instrumenter i steril emballage skal inspiceres for at sikre, at emballagen ikke er blevet beskadiget eller åbnet tidligere. Hvis den indre emballages integritet er blevet kompromitteret, kan der opstå risiko for patientskade. IMPLANTATET eller INSTRUMENTET MÅ IKKE ANVENDES. Kontakt fabrikanten for yderligere anvisninger. Implantaterne skal åbnes ved hjælp af den aseptiske teknik, der er beskrevet i dokument P99-STR-1001. Se webstedet, www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, for at se de nyeste teknikker til aseptisk overførsel i dokument P99-STR-1001. Implantatet eller instrumentet må kun åbnes, efter at den korrekte størrelse er blevet bestemt. Når produktets forsegling er brudt, må produktet ikke resteriliseres. Alle implantater og instrumenter skal opbevares på et rent og tørt sted.

Usterilt produkt

Et produkt, der leveres i en bakke, leveres usterilt. Alle usterile implantater og instrumenter skal behandles ved hjælp af etablerede hospitalsmetoder inden sterilisering og indføring i det sterile operationsområde. Overensstemmelse med udstyrsløveandørernes brugsanvisninger og anbefalinger til kemiske rengøringsmidler er påkrævet. For anvisninger i manuel oparbejdning af genanvendelige instrumenter henvises til Monster® skruesystem – *Vejledning i oparbejdning af instrumenter til genanvendelige instrumenter* (manuel metode P20-CLN-0001) (automatisk metode P99-CLN-0001). Kontakt Paragon 28®, Inc. telefonisk på (+1) (855) 786-2828 for produktinformation eller for at få en kopi af vejledningen til kirurgisk teknik og/eller sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne.

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

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 min.	45 min.

TILSIGTEDE BRUGERE

Kun kirurger med fuld erfaring i brugen af sådanne implantater og de påkrævede specialiserede kirurgiske teknikker, må implantere Monster® skruesystemet. Der henvises til Vejledning i kirurgisk teknik for Monster®/Mini-Monster® skruesystem P20-STG-1001, Monster® BITE kirurgisk teknik P24-STG-1001, Precision® Jones skrue P25-STG-1001, Joust™ bjælkesystem P26-STG-1001, Precision® MIS Bunion skrue P27-STG-1001 og tippet til kombinationsboret teknik P20-STT-1001 for fuldstændige brugsanvisninger. Kontakt Paragon 28® telefonisk på (+1) (855) 786-2828 for produktinformation eller for at få en kopi af vejledningen til kirurgisk teknik. Vejledninger i kirurgisk teknik kan findes på: www.paragon28.com/resources. Alternativt kan der rekvireres en kopi af vejledningen i kirurgisk teknik ved at følge anvisningerne på siden med brugsanvisninger på Paragon 28-webstedet www.paragon28.com/IFUs.

FJERNELSE AF IMPLANTAT (OM NØDVENDIGT)

- Find implantatet ved hjælp af intraoperativ billedannelse.
- Palper skruhovedet, og fjern de omgivende bløddele for at opnå maksimal eksponering.
- Tilkobl skruhovedet i en passende skruetrækker, og drej mod uret, indtil skruen er fjernet.
- VALGFRIT: Hvis skruhovedet er strippet, tilkobles skruens proksimale skaft under skruhovedet i en Kern-knogletang af middel størrelse, og der fortsættes med at dreje skruetrækkerskaftet og Kern-tangen mod uret, mens der udøves let tryk opad med Kern-tangen.
- Hvis skruen er integreret i knoglen, skal den udkernes med et trepanbor af passende størrelse.

MÅLPOPULATION

Monster® skruesystemet er beregnet til patienter i den voksne generelle befolkning, som er under behandling af en læge, der fastlægger behovet for knoglekonstruktion, osteotomi, artrodeese, ledfusion, ligamentfiksering, frakturreparation og -fiksering af foden og anklen, som kræver skruefiksering, der passer til udstyrets størrelse. Populationen omfatter ikke patienter, der er gravide, undtagen i nødsituationer, hvor knoglefiksering er påkrævet, og den omfatter heller ikke patienter med de tilstande, der er anført i kontraindikationerne.

PRODUKTKLAGER / RAPPORTERING AF PROBLEMER

Kunden eller sundhedsudbyderen skal straks rapportere enhver utilfredshed med produktets kvalitet, mærkning, ydeevne eller funktionsfejl i udstyret til Paragon 28 eller dennes repræsentant i EU via telefon eller skriftlig korrespondance. Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver formodet alvorlig hændelse relateret til udstyret ved at informere Paragon 28 eller den lokale Paragon 28-distributør og den kompetente myndighed, sundhedsministeriet eller det delegerede agentur i det land/den region, hvori hændelsen er forekommet.

BORTSKAFFELSE AF IMPLANTAT ELLER INSTRUMENT

Implantatet og tilhørende instrumentering vil blive brugt på en operationsstue, og brugeren vil derfor bortskaffe implantatet/implantaterne, instrumentet/instrumenterne og/eller emballagen på operationsstuen.

- Det steril indpakkede udstyr åbnes på operationsstuen, og emballagen bortskaffes af brugeren. Den udvendige emballage føres ikke ind i operationsfeltet og må ikke kontamineres med humant væv eller blod. Den udvendige emballage bortskaffes som almindeligt affald. Hvis den indre emballage får kontakt med humant væv eller blod, skal den indre emballage bortskaffes i en standardbeholder til biologisk affald. Hvis den indre emballage ikke kommer i kontakt med humant væv eller blod, kan den indre emballage bortskaffes som almindeligt affald.
- Hvis et implantat fjernes, eller hvis et implantat skal bortskaffes under operationen, vil brugeren bortskaffe det på operationsstuen. Da implantatet har været i kontakt med humant væv eller blod og kan udgøre en fysisk fare fra skarpe dele, skal implantatet bortskaffes i en beholder til biologisk farligt affald, der er beregnet til skarpe genstande.
- Hvis instrumentet skal bortskaffes, vil brugeren bortskaffe det på operationsstuen. Da instrumentet har været i kontakt med humant væv eller blod og kan udgøre en fysisk fare fra skarpe dele, skal instrumentet bortskaffes i en beholder til biologisk farligt affald, der er beregnet til skarpe genstande.

Kontakt Paragon 28®, Inc. for produktforespørgsler, rengøringsanvisninger og kirurgiske teknikker. Kontakt Paragon 28®, Inc. eller dennes EU-repræsentant for at indberette eventuelle uønskede hændelser.

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

 2797	Klasse Ir, Ila, IIb
	Klasse I selvcertificering

Grundlæggende UDI-DI-oplysninger

0889795P2XIIB01GUSCMGJ (sterilt pakkede implantater)
0889795P2XIIB01NSUCMJX (ikke-sterile implantater)



System śrub Monster®

PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY PRZECZYTAĆ NASTĘPUJĄCE WAŻNE INFORMACJE

PEŁNY SŁOWNIK SYMBOLI MOŻNA ZNALEŹĆ NA STRONIE: www.paragon28.com/resources

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

Niniejsza broszura ma na celu ułatwienie korzystania z systemu śrub Monster®. Nie jest to źródło informacji o technikach chirurgicznych.

PRZESTROGA

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż i użytkowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS OGÓLNY

System śrub Monster® składa się z gwintowanych śrub kostnych, które są dostępne w średnicach od 2,0 mm do 7,2 mm, o długości od 8 mm (dla mniejszych średnic) do 185 mm (dla większych średnic) oraz podkładek używanych do mocowania kości. Podkładowe do śrub są dostępne w czterech różnych konfiguracjach: płaskiej, kopułowej, płaskiej z przzerwą i miskowatej. Dostępne śruby, podkładowe i narzędzia są pakowane jako jeden system. Śruby systemu śrub Monster zapewniają stabilne mocowanie w poprzek złamania / stawu / miejsca osteotomii do momentu wygojenia kości.

Narzędzia systemu śrub Monster® obejmują prowadniki, prowadnicę prowadników, wiertła, prowadnice wiertła, ochraniacze tkanek, głębokościomierze, pogłębiacze, gwintowniki kostne, trzonki śrubokrętów, uchwyty śrubokrętów, dystraktor małych kości i mandryn do czyszczenia. Narzędzia te służą do ułatwienia umieszczania śrub.

ZAMIERZONE/OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Planowane/oczekiwane korzyści kliniczne wynikające z zastosowania systemu śrub Monster® obejmują:

- Pomyślne wszczepienie wyrobów systemu śrub Monster®
- Wygojenie kości

Paragon 28® określił bezpieczeństwo i działanie systemu śrub Monster®, który reprezentuje najnowocześniejsze wyroby medyczne do mocowania kości. Aby zamówić egzemplarz dokumentu SSP, należy postępować zgodnie z instrukcjami na stronie internetowej dotyczącej instrukcji używania (ifu) firmy Paragon 28 pod adresem www.paragon28.com/IFUs.

Ryzyka resztkowe określone w SSP są uwzględniane jako ostrzeżenia, środki ostrożności, potencjalne powikłania i działania niepożądane.

MATERIAŁY IMPLANTU

Implanty systemu śrub Monster® są wykonane ze stopu tytanu (ASTM F136). Skład pierwiastkowy implantów przedstawia się następująco:

Pierwiastek	% (masa/masa)
Azot	0,05
Węgiel	0,08
Wodór	0,012
Żelazo	0,25
Tlen	0,13
Alumini	5,5-6,50
Wanad	3,5-4,5
Tytan	bilans

MATERIAŁY NARZĘDZIA

Narzędzia są wykonane z medycznej stali nierdzewnej, silikonu, polimerów, anodowanego aluminium i nitynolu.

CMR, EDP, FTALANY

Implanty, prowadniki i wiertła systemu śrub Monster® nie zawierają substancji ≥0,1% (wag./wag.), które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), substancji ≥0,1% (wag./wag.), które mają właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną (EDP) i nie zawierają ftalanów.

PRZEZNACZENIE

System śrub Monster® jest przeznaczony do stosowania w rekonstrukcji kości, osteotomii, artrodezie, zespoleniu stawów, mocowaniu więzadeł, naprawie złamań i stabilizacji złamań stopy i stawu skokowego, odpowiednio według rozmiaru wyrobu.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

System(-y)	Wskazania do użycia
Śruby Monster® Śruby kaniulowane i podkładowe o średnicy: 4,5 mm, 5,5 mm i 7,0 mm	Śruby Monster® systemu śrub Monster® są wskazane do stosowania w stopie w następujących przypadkach: Rekonstrukcja/osteotomia kości Artrodeza/zespolenie stawu Naprawa/mocowanie złamania Śruby Monster® systemu śrub Monster® są wskazane do stosowania w stawie skokowym w następujących przypadkach: Artrodeza/zespolenie stawu
Śruby Mini-Monster® Śruby kaniulowane i podkładowe o średnicy: 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm i 4,0 mm	Śruby Mini-Monster® systemu śrub Monster® są wskazane do stosowania w stopie w następujących przypadkach: Rekonstrukcja/osteotomia kości Artrodeza/zespolenie stawu Mocowanie więzadeł Naprawa/mocowanie złamania Śruby Mini-Monster® systemu śrub Monster® są przeznaczone do stosowania w stawie skokowym w następujących przypadkach: Naprawa/mocowanie złamania
Śruby pełne Mini-Monster® Śruby pełne i podkładowe o średnicy: 2,7 mm, 3,5 mm i 4,0 mm	Śruby pełne Mini-Monster® systemu śrub Monster® są przeznaczone do stosowania w stopie w następujących przypadkach: Rekonstrukcja/osteotomia kości Naprawa/mocowanie złamania Śruby pełne Mini-Monster® systemu śrub Monster® są wskazane do stosowania w stawie skokowym w następujących przypadkach: Naprawa/mocowanie złamania
Śruby Precision® Jones Śruby i podkładowe anodowane lite i kaniulowane typu II o średnicy: 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm i 6,2 mm	Śruby Precision® Jones systemu śrub Monster® są wskazane do stosowania w stopie w następujących przypadkach: Naprawa/mocowanie złamania
Śruby Precision® MIS Bunion Kaniulowane śruby anodyzowane typu II o średnicy: 3,0 mm, 3,5 mm i 4,0 mm	Śruby Precision® MIS Bunion systemu śrub Monster® są wskazane do stosowania w stopie w następujących przypadkach: Rekonstrukcja/osteotomia kości
Śruby belkowe Joust™ Śruby lite i kaniulowane anodowane typu II w rozmiarach 5,0 mm, 5,5 mm i 7,2 mm	Śruby belkowe Joust™ systemu śrub Monster® są wskazane do stosowania w stopie w następujących przypadkach: Rekonstrukcja/osteotomia kości Artrodeza/zespolenie stawu
Śruby Monster® BITE Śruby zatrzaskowe o średnicach: 2,0 mm i 2,7 mm	Śruby Monster® BITE systemu śrub Monster® są wskazane do stosowania w stopie w następujących przypadkach: Rekonstrukcja/osteotomia kości Artrodeza/zespolenie stawu

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu śrub Monster® jest przeciwwskazane w przypadku zapalenia, przypadków aktywnej lub podejrzewaney lub posocznicy / zakażenia i zapalenia kości i szpiku oraz u pacjentów z określonymi chorobami metabolicznymi.

Wszystkie zastosowania, które nie zostały określone we wskazaniach, są przeciwwskazane. Ponadto na powodzenie chirurgiczne mogą mieć negatywny wpływ:

- Zakażenia ostre lub przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Choroby naczyniowe, mięśniowe lub neurologiczne upośledzające stan kończyny
- Wszystkie współistniejące patologie, które mogą wpływać na działanie implantu
- Osteopatie ze zmniejszoną ilością substancji kostnej, które mogą wpływać na działanie implantu
- Wszelkie zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które mogą spowodować niedopuszczalne ryzyko niepowodzenia w momencie mocowania lub powikłania w leczeniu pooperacyjnym

- Stwierdzona lub podejrzana nadwrażliwość na metal
- Otyłość; u pacjenta z nadwagą lub otyłego nacisk wywierany na implant może doprowadzić do naruszenia stabilizacji lub uszkodzenia implantu
- Za każdym razem, gdy użycie implantu jest sprzeczne ze strukturami anatomicznymi o stanie fizjologicznym
- Wskazania nieuwzględnione we **WSKAZANIACH DO STOSOWANIA**

Inne medyczne lub chirurgiczne stany wstępne, które mogą pogorszyć potencjalnie korzystny zabieg, takie jak:

- Obecność guzów
- Wrodzone nieprawidłowości
- Patologie immunosupresyjne
- Zwiększony ośdekt sedymentacji, którego nie można wyjaśnić innymi patologiami
- Zwiększona liczba leukocytów (WBC)
- Wyraźne przesunięcie w lewo w różnicowej liczbie leukocytów

POTENCJALNE POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W każdym zabiegu chirurgicznym istnieje możliwość wystąpienia powikłań i działań niepożądanych. Potencjalne powikłania i działania niepożądane związane z tymi implantami obejmują:

- Poluzowanie, odkształcenie lub złamanie implantu
- Ostre zakażenia pooperacyjne i późne zakażenia z możliwą posocznica
- Migracja, podwichnięcie implantu prowadzące do zmniejszenia zakresu ruchu
- Złamania wynikające z jednostronnego obciążenia stawu
- Zakrzepicę i zator
- Krwaki rany i opóźnione gojenie się rany
- Tymczasowe i wydłużone czynnościowe zaburzenia neurologiczne
- Reakcje tkankowe w wyniku uczenia lub reakcji na ciało obce z powodu przemieszczonych cząstek lub materiału implantu
- Korozję z miejscową reakcją tkankową i bólem
- Ból, złe samopoczucie lub nieprawidłowe odczucia spowodowane stosowaniem implantu
- Utrata kości z powodu braku obciążenia
- Zdarzenia niepożądane obejmują między innymi te opisane w niniejszym dokumencie

Ryzyko resztkowe związane z tymi implantami obejmuje:

- Nieprawidłowości w zakresie czyszczenia i sterylizacji, naruszenie bariery sterylnej, korozja implantów i/lub narzędzi oraz nieusunięte fragmenty narzędzi, które mogą powodować lub przyczyniać się do powstawania zakażeń, rozejścia się rany i reakcji immunologicznych.
- W przypadku, gdy pacjent jest uczulony lub wykazuje nadwrażliwość na materiał użyty w implantach lub narzędziach systemu, może wystąpić uczulenie.
- Wadliwe działanie narzędzi i/lub implantów (w tym problemy z dopasowaniem narzędzi do implantów, problemy z wytrzymałością mechaniczną narzędzi lub implantów oraz awarie konstrukcji) oraz błędy w doborze odpowiedniego rozmiaru i podczas wszczepiania ostatecznego implantu mogą potencjalnie powodować niedogodności dla użytkownika i opóźnienia w zabiegu chirurgicznym.
- Nieprawidłowe działanie implantów po operacji, w tym niepowodzenie mocowania, złamanie implantu i jego obluźnianie, co może skutkować utratą korekcji i bólem u pacjenta.
- Po wszczepieniu implantu pacjenci poddani badaniom NMR mogą odczuwać nagrzewanie się implantu, co może być dla nich szkodliwe.

Wszystkie wymienione tutaj możliwe powikłania nie są typowe dla produktów firmy Paragon 28®, Inc., ale są zasadniczo obserwowane w przypadku każdego implantu. Niezwłocznie poinformować firmę Paragon 28®, Inc. w przypadku wystąpienia powikłań związanych z implantami lub używanymi narzędziami chirurgicznymi. W przypadku przedwczesnego uszkodzenia implantu, w którym podejrzywany jest związek przyczynowy z jego geometrią, jakością powierzchni lub stabilnością mechaniczną, należy dostarczyć firmie Paragon 28®, Inc. eksplantowane wyroby w stanie oczyszczonym, zdezynfekowanym i sterylnym. Firma Paragon 28®, Inc. nie może przyjmować żadnych innych zwrotów zużytych implantów. Chirurg ponosi odpowiedzialność za powikłania związane z nieodpowiednią aseptyką, nieodpowiednim przygotowaniem łożyska implantu kostnego w przypadku implantów, nieprawidłowym wskazaniem lub techniką chirurgiczną lub nieprawidłowymi informacjami o pacjencie, a w konsekwencji nieprawidłowym zachowaniem pacjenta.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W dowolnym momencie może być konieczna ponowna operacja w celu usunięcia lub wymiany implantów z powodów medycznych lub z powodu awarii wyrobu. Jeśli nie zostaną podjęte działania naprawcze, mogą wystąpić powikłania.
- Użycie śruby o zbyt małym rozmiarze w obszarach o dużym obciążeniu funkcjonalnym może prowadzić do złamania i uszkodzenia implantu.
- W miejscu implantacji lub w jego pobliżu nie należy stosować płytek i śrub, drutów lub innych urządzeń wykonanych z różnych metali.

- Implanty, przewodniki i narzędzia pakowane w stanie sterylnym są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Każdy wyrób jednorazowego użytku, który został użyty, mógł mieć kontakt z tkanką, kością, krwią lub innymi płynami ustrojowymi. Uznaje się go za skażony i należy go wyrzucić ze względu na bezpieczeństwo pacjenta i innych użytkowników
- Narzędzia, przewodniki i śruby należy traktować jako ostre narzędzia.
- **Nie używać narzędzi ani implantów innych producentów w połączeniu z systemem śrub Monster®.**
- **Nie sterylizować ponownie implantów systemu śrub Monster®.**

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

 Informacja dotycząca bezpieczeństwa w środowisku NMR Pacjent z implantem systemu śrub Monster® może być bezpiecznie skanowany w poniższych warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Nazwa wyrobu	Implant systemu śrub Monster®
Natężenie statycznego pola magnetycznego (B0)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	30 T/m (3000 gaussów/cm)
Pobudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cewka nadawcza do całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF głowy
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała [W/kg]	2,0 W/kg (normalny tryb pracy)
Ograniczenia czasu trwania skanowania	Wszystkie obszary anatomiczne można bezpiecznie skanować w następujących warunkach: Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg dla 5 minut ciągłego sygnału RF (sekwencja lub seria jedna po drugiej/skanowanie bez przerw) z 20-minutowym okresem chłodzenia między skanami przez godzinny okres sesji skanowania Stawy kolanowe i wszystkie struktury anatomiczne nad stawami kolanowymi można bezpiecznie skanować w następujących warunkach: Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg dla 60 minut ciągłego sygnału RF (sekwencja lub seria jedna po drugiej/skanowanie bez przerw)
Artefakt obrazu RM	Obecność tego implantu może powodować artefakt obrazu rozciągający się na około 20 mm od implantu.

UTRZYMANIE SKUTECZNOŚCI WYROBU

- Chirurg powinien mieć specjalne przeszkolenie, doświadczenie i gruntowną wiedzę na temat stosowania śrub.
- Chirurg musi kierować się rozsądną oceną przy podejmowaniu decyzji o rodzaju śruby, która ma być użyta w określonych wskazaniach.
- Śruby Monster® nie są przeznaczone do wytrzymywania nadmiernych nietypowych naprężeń funkcjonalnych.
- Śruby Monster® są przeznaczone do tymczasowego mocowania tylko do momentu wystąpienia osteogenezy.
- Niezastosowanie dedykowanych, unikalnych narzędzi systemu śrub Monster® na każdym etapie techniki implantacji może naruszyć integralność wszczepionego wyrobu, prowadząc do przedwczesnej awarii wyrobu i w konsekwencji urazu u pacjenta. Uszkodzone wyroby mogą wymagać ponownej operacji i usunięcia.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić śruby, a następnie sprawdzić narzędzia przed i po każdym zabiegu, aby upewnić się, że są w stanie odpowiednim do użytku. Nie należy używać narzędzi, które są wadliwe, uszkodzone lub odnośnie których zachodzą wątpliwości.
- Niesterylne wyroby Paragon 28® są precyzyjnymi wyrobami medycznymi, należy je stosować i obchodzić się z nimi ostrożnie. Sprawdzić wyroby pod kątem uszkodzeń przed użyciem i na wszystkich etapach postępowania z nimi. W przypadku wykrycia uszkodzenia nie należy używać wyrobu przed skonsultowaniem się z producentem w celu uzyskania wskazówek.
- Powłoka powierzchniowa anodyzowanych wyrobów aluminiowych może ulec degradacji w wyniku narażenia na silnie zasadowe procesy czyszczenia i/lub niewłaściwego obchodzenia się z nimi i/lub normalnego użytkowania. Takie wyroby mogą wymagać wymiany, jeśli nie działają już zgodnie z przeznaczeniem.

- Jeśli narzędzie jest uszkodzone, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Paragon 28® w celu zorganizowania wymiany i/lub utylizacji.
- Wyroby z funkcjami cięcia lub ostrymi punktami tępią się podczas ciągłego używania. Stan ten nie oznacza wadliwego wyrobu i może wskazywać na normalne zużycie. Wyroby z widocznymi oznakami stopienia lub zużycia mogą wymagać wymiany, jeśli nie działają już zgodnie z przeznaczeniem. Kontrola przed użyciem powinna obejmować sprawdzenie zdolności cięcia i ostrości tych punktów i krawędzi.
- Firma Paragon 28®, Inc. zaleca stosowanie produktów Paragon 28®, Inc. w sterylnym środowisku.

OBŚŁUGA I STERYLIZACJA

Produkt sterylny

Implanty systemu śrub Monster® mogą być dostarczane w stanie sterylnym. Jeśli produkt jest sterylny, został poddany napromienianiu promieniami gamma. Nie sterylizować ponownie. WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU Wyrobów oznaczonych jako przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie ani regenerować. Każdy wyrób, którego opakowanie zostało otwarte, jest uważany za użyty i mógł mieć kontakt z tkanką, kością, krwią lub innymi płynami ustrojowymi. Uznaje się go za skażony i należy go wyrzucić ze względu na bezpieczeństwo pacjenta i innych użytkowników. Nie używać implantów ani narzędzi po upływie terminu ważności. Po otrzymaniu opakowania implantów i narzędzi powinny być nienaruszone.

Należy sprawdzić implanty i narzędzia w sterylnym opakowaniu, aby upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone ani wcześniej otwarte. Jeśli integralność wewnętrznego opakowania została naruszona, może dojść do obrażeń ciała pacjenta, NIE UŻYWAĆ IMPLANTU ani NARZĘDZIA. W celu uzyskania dalszych instrukcji należy skontaktować się z producentem. Implanty należy otwierać stosując technikę aseptyczną opisaną w dokumencie P99-STR-1001. Najbardziej aktualny dokument dotyczący technik aseptycznych przenoszenia P99-STR-1001 można znaleźć na stronie internetowej www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/. Implant lub narzędzie należy otwierać dopiero po określeniu właściwego rozmiaru. Po złamaniu uszczelki produktu nie należy go ponownie sterylizować. Wszystkie implanty i narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.

Produkt niesterylny

Produkt znajdujący się na tacy jest dostarczany w stanie niesterylnym. Wszystkie niesterylne implanty i narzędzia należy przetworzyć przy użyciu ustalonych metod szpitalnych przed sterylizacją i wprowadzeniem do sterylnego pola operacyjnego. Wymagane jest postępowanie zgodne z instrukcjami użycia oraz zaleceniami producenta, które dotyczą detergentów chemicznych. Instrukcje dotyczące ręcznego regenerowania narzędzi wielokrotnego użytku można znaleźć w *instrukcji dotyczącej regenerowania narzędzi* Monster® (metoda ręczna P20-CLN-0001) (metoda automatyczna P99-CLN-0001). W celu uzyskania informacji o produkcie lub uzyskania egzemplarza podręcznika techniki chirurgicznej i (lub) podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, należy skontaktować się telefonicznie z firmą Paragon 28®, Inc. pod numerem (+1) (855) 786-2828.

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

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para	Próżnia wstępna	132°C	4 min	45 min

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

System śrub Monster® powinni wszczepiać wyłącznie chirurdzy posiadający pełne doświadczenie w stosowaniu takich implantów i wymagane specjalistyczne techniki chirurgiczne. Kompletnie instrukcje użytkowania można znaleźć w podręczniku techniki chirurgicznej dla systemu śrub Monster® / Mini-Monster® P20-STG-1001, technice chirurgicznej Monster® BITE P24-STG-1001, podręczniku dla śruby Precision® Jones P25-STG-1001, systemu belkowego Joust™ P26-STG-1001, śruby Precision® MIS Bunion P27-STG-1001 i łączonej końcówki wiertarki P20-STT-1001. Aby uzyskać informacje o produkcie lub uzyskać egzemplarz podręcznika techniki chirurgicznej, należy skontaktować się telefonicznie z firmą Paragon 28®, Inc. pod numerem (+1) (855) 786-2828. Podręczniki techniki chirurgicznej można znaleźć na stronie: www.paragon28.com/resources. Eventualnie, aby zamówić egzemplarz podręcznika techniki chirurgicznej, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi na stronie internetowej dotyczącej instrukcji używania firmy Paragon 28 pod adresem www.paragon28.com/IFUs.

USUNIĘCIE IMPLANTU (W RAZIE POTRZEBY)

- Złokalizować implant za pomocą obrazowania śródoperacyjnego.
- Wyczuć palpacynie łeb śruby i usunąć otaczającą tkankę miękką, aby uzyskać maksymalną ekspozycję.

- Umieścić końcówkę odpowiedniego śrubokrętu w łbie śruby i obracać w lewo do momentu wyjścia śruby.
- OPCJA: Jeżeli łeb śruby jest zerwany, należy zaczepić bliższy trzon śruby pod łbem śruby za pomocą średniej wielkości kościotrymacza Kern i kontynuować obracanie trzonu śruby i kościotrymacza Kern w lewo, wywierając jednocześnie lekki nacisk ku górze za pomocą kościotrymacza Kern.
- Jeśli śruba jest obrośnięta kością, należy ją usunąć wiertłem trepanacyjnym o odpowiednim rozmiarze.

DOCELOWA POPULACJA

System śrub Monster® jest przeznaczony dla dorosłych ogółu populacji, pod opieką lekarza, który określa potrzebę rekonstrukcji kości, osteotomii, artrodezy, zespolenia stawu, mocowania wieżadła, naprawy złamania i mocowania złamania stopy i stawu skokowego, odpowiednio według rozmiaru wyrobu. Populacja nie obejmuje pacjentek w ciąży, z wyjątkiem sytuacji nagłych, w których wymagane jest mocowanie kości, ani pacjentów ze schorzeniami wymienionymi w przeciwwskazaniach.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTÓW / ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Klient lub pracownik służby zdrowia powinien niezwłocznie zgłosić niezadolenie z jakości produktu, oznakowania, działania lub wadliwego działania wyrobu firmie Paragon 28 lub jej przedstawicielowi w WE drogą telefoniczną lub pismą. Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłaszać wszelkie podejrzanaw poważne incydenty związane z wyrobem, informując o tym firmę Paragon 28 lub lokalnego dystrybutora Paragon 28 oraz właściwy organ, ministerstwo zdrowia lub wyznaczoną agencję w kraju/regionie, w którym doszło do incydentu.

USUWANIE IMPLANTU LUB NARZĘDZIA

Implant i powiązane z nim narzędzia będą używane na sali operacyjnej, a zatem użytkownik będzie usuwać implant(y), narzędzia(-a) i/lub opakowania na sali chirurgicznej.

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

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

		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 Stany Zjednoczone (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holandia	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Wielka Brytania	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Szwajcaria

	2797	Klasa Ir, Ila, Ilib
		Klasa I, samocertyfikacja

Podstawowe informacje UDI-DI

0889795P2XIIB01GSUCMGJ (implanty pakowane sterylne)
0889795P2XIIB01NSUCMJX (implanty niesterylne)

Šroubový systém Monster®

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE

ÚPLNÝ SLOVNÍČEK SYMBOLŮ NALEZNETE NA: www.paragon28.com/resources

Nejaktuálnější návod k použití naleznete na webových stránkách www.paragon28.com/ifus.

Tato brožura je určena jako pomůcka při používání šroubového systému Monster®. Nejedná se o referenční materiál pro chirurgické techniky.

UPOZORNĚNÍ

Podle federálních zákonů (USA) smí být tento prostředek prodáván a používán pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

OBECNÝ POPIS

Šroubový systém Monster® se skládá z kostních šroubů se závitem, které se dodávají v průměrech od 2,0 mm do 7,2 mm s délkami 8 mm (pro menší průměry) až 185 mm (pro větší průměry), a podložek používaných pro fixaci kostí. Šroubové podložky jsou k dispozici ve čtyřech různých konfiguracích: plochá, kupole, rozdělovací plochá a miska. Dostupné šrouby, podložky a nástroje jsou baleny jako jeden systém. Šrouby šroubového systému Monster poskytují stabilní fixaci v místě zlomeniny/kloubu/osteotomie, dokud nedojde k zhojení kosti.

Nástroje šroubového systému Monster® zahrnují vodičí dráty, vodič vodičího drátu, vrtací bity, vodiče vrtáků, chrániče tkáně, hloubkoměry, zahloubení, kostní závitníky, hřídele šroubováků, rukojeti šroubováků, distraktor malých kostí a čistící stilet. Tyto nástroje se používají k usnadnění umístění šroubů.

ZAMÝŠLENÉ/OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zamýšlené/očekávané klinické přínosy šroubového systému Monster® zahrnují následující:

- Úspěšná implantace prostředků šroubového systému Monster®
- Hojení kosti

Společnost Paragon 28® prokázala bezpečnost a účinnost šroubového systému Monster®, který představuje nejmodernější zdravotnické prostředky pro fixaci kostí. Chcete-li si vyzádat kopii SSCP, postupujte podle pokynů na stránce IFU na webových stránkách společnosti Paragon 28 www.paragon28.com/IFUs

Zbytková rizika identifikovaná v SSCP jsou uvedena jako varování, bezpečnostní opatření, potenciální komplikace a nežádoucí účinky.

MATERIÁLY IMPLANTÁTŮ

Implantáty šroubového systému Monster® jsou vyrobeny ze slitiny titanu (ASTM F136). Základní složení implantátů je následující:

Prvek	% (hmotnost/hmotnost)
Dusík	0,05
Uhlík	0,08
Vodík	0,012
Železo	0,25
Kyslík	0,13
Hliník	5,5–6,50
Vanad	3,5–4,5
Titan	Zbytek

MATERIÁLY NÁSTROJŮ

Nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli, silikonu, polymerů, eloxovaného hliníku a nitinolu v kvalitě vhodné pro použití ve zdravotnictví.

CMR, EDP, FTALÁTY

Implantáty, vodičí dráty a vrtací bity šroubového systému Monster® neobsahují látky ≥ 0,1 % (w/w), které jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické (CMR), látky ≥ 0,1 % (w/w), které mají vlastnosti narušující endokrinní systém (EDP) a neobsahují ftaláty.

CS

URČENÉ POUŽITÍ / URČENÝ ÚČEL

Šroubový systém Monster® je určen k použití při rekonstrukci kosti, osteotomii, artrodéze, fúzi kloubu, fixaci vazů, opravě zlomeniny a fixaci zlomeniny chodidla a kotníku, vhodné pro velikost prostředku.

INDIKACE K POUŽITÍ

Systém/y	Indikace k použití
Šrouby Monster® Kanylované šrouby a podložky v průměrech: 4,5 mm, 5,5 mm a 7,0 mm	Šrouby Monster® a šroubový systém Monster® jsou indikovány pro použití v chodidle pro následující: Rekonstrukce/osteotomie kosti Artrodéza/fúze kloubu Oprava zlomeniny / fixace zlomeniny Šrouby Monster® a šroubový systém Monster® jsou indikovány pro použití v kotníku pro následující: Artrodéza/fúze kloubu
Šrouby Mini-Monster® Kanylované šrouby a podložky v průměrech: 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm	Šrouby Mini-Monster® a šroubový systém Monster® jsou indikovány pro použití v chodidle pro následující: Rekonstrukce/osteotomie kosti Artrodéza/fúze kloubu Fixace vazů Oprava zlomeniny / fixace zlomeniny Šrouby Mini-Monster® a šroubový systém Monster® jsou indikovány pro použití v kotníku pro následující: Oprava zlomeniny / fixace zlomeniny
Plné šrouby Mini-Monster® Plné šrouby a podložky v průměrech: 2,7 mm, 3,5 mm a 4,0 mm	Plné šrouby Mini-Monster® a šroubový systém Monster® jsou indikovány pro použití v chodidle pro následující: Rekonstrukce/osteotomie kosti Oprava zlomeniny / fixace zlomeniny Plné šrouby Mini-Monster® a šroubový systém Monster® jsou indikovány pro použití v kotníku pro následující: Oprava zlomeniny / fixace zlomeniny
Šrouby Precision® Jones Plné a kanylované eloxované šrouby a podložky typu II v průměrech: 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm a 6,2 mm	Šrouby Precision® Jones a šroubový systém Monster® jsou indikovány pro použití v chodidle pro následující: Oprava zlomeniny / fixace zlomeniny
Šrouby Precision® MIS Bunion Kanylované anodizované šrouby typu II v průměrech: 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm	Šrouby Precision® MIS Bunion a šroubový systém Monster® jsou indikovány pro použití v chodidle pro následující: Rekonstrukce/osteotomie kosti
Trámové šrouby Joust™ Pevné a kanylované eloxované šrouby typu II ve velikosti 5,0 mm, 5,5 mm a 7,2 mm	Trámové šrouby Joust™ a šroubový systém Monster® jsou indikovány pro použití v chodidle pro následující: Rekonstrukce/osteotomie kosti Artrodéza/fúze kloubu
Šrouby Monster® BITE Odlamovací šrouby v průměrech: 2,0 mm a 2,7 mm	Šrouby Monster® BITE a šroubový systém Monster® jsou indikovány pro použití v chodidle pro následující: Rekonstrukce/osteotomie kosti Artrodéza/fúze kloubu

KONTRAINDIKACE

Použití šroubového systému Monster® je kontraindikováno v případech zánětu, v případech aktivní nebo suspektní sepse/infekce a osteomyelitidy nebo u pacientů s určitými metabolickými onemocněními.

Všechny aplikace, které nejsou definovány v indikacích, jsou kontraindikovány. Úspěch operace může být navíc nepříznivě ovlivněn následujícími:

- Akutní nebo chronické infekce, lokální nebo systémové
- Cévní, svalové nebo neurologické patologie, které narušují dotčenou končetinu
- Všechny souběžné patologie, které by mohly ovlivnit funkci implantátu

- Osteopatie se sníženou kostní hmotou, která by mohla ovlivnit funkci implantátu
- Jakákoli duševní nebo neuromuskulární porucha, která by mohla vést k nepříjatelnému riziku selhání v době fixace nebo komplikací při pooperační léčbě
- Známá nebo suspektní citlivost na kov
- Korpulence; pacient s nadváhou nebo korpulencí může implantát zatěžovat natolik, že může dojít k selhání stabilizace nebo implantátu
- Kdykoli použití implantátu přijde do rozporu s anatomickými strukturami fyziologického stavu
- Indikace, které nejsou zahrnuty v **INDIKACÍCH K POUŽITÍ**

Jiné zdravotní nebo chirurgické předpoklady, které by mohly ohrozit potenciálně prospěšný zákrok, jako například:

- Přítomnost nádorů
- Vrozené abnormality
- Imunosupresivní patologie
- Zvýšená rychlost sedimentace, kterou nelze vysvětlit jinými patologiemi
- Zvýšený počet leukocytů (WBC)
- Výrazný posun doleva v diferenciálním počtu leukocytů

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Při každém chirurgickém zákroku existuje možnost komplikací a nežádoucích účinků. Potenciální komplikace a nežádoucí reakce spojené s těmito implantáty zahrnují následující:

- Uvolnění, deformace nebo zlomení implantátu
- Akutní pooperační infekce a pozdní infekce s možnou sepsí
- Migrace, subluxace implantátu s následnou redukcí rozsahu pohybu
- Zlomeniny způsobené jednostranným zatížením kloubu
- Trombóza a embolie
- Hematom rány a opožděné hojení rány
- Dočasná a dlouhodobá funkční neurologická perturbace
- Tkáňové reakce v důsledku alergie nebo reakce na cizí těleso na uvolněné částice nebo materiál implantátu
- Koroze s lokalizovanou reakcí tkáně a bolesti
- Bolest, pocit malátnosti nebo abnormální pocity způsobené použitým implantátem
- Ztráta kosti v důsledku ochrany proti namáhání
- Nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné ty, které jsou popsány v tomto dokumentu

Mezi zbytková rizika těchto implantátů patří:

- Nedostatky v čištění a sterilizaci, narušení sterilní bariéry, koroze implantátů a/nebo nástrojů a nezjištěné fragmenty nástrojů, které mohou způsobit infekci, dehiscenci rány a imunologické reakce nebo k nim přispět.
- K senzibilizaci může dojít v případě, kdy je pacient alergický nebo má přecitlivělost na materiál použitý v implantátech nebo nástrojích systému.
- Poruchy nástrojů a/nebo implantátů (včetně problémů se spojením nástroje a implantátu, problémů s mechanickou pevností nástroje nebo implantátu a poruch sestavy konstrukce) a chyby při určování správné velikosti a při implantaci definitivního implantátu mohou potenciálně vést k potížím pro uživatele a zpoždění chirurgického zákroku.
- Pooperační poruchy implantátů, včetně selhání fixace, zlomení implantátu a uvolnění implantátů, které mohou vést ke ztrátě korekce a bolesti pacienta.
- U pacientů, kteří po implantaci podstoupí vyšetření MRI, může dojít k zahřívání implantátu, které může pacienta poškodit.

Všechny zde uvedené možné komplikace nejsou typické pro produkty společnosti Paragon 28®, Inc., ale jsou v zásadě pozorovány u jakéhokoli implantátu. Okamžitě informujte společnost Paragon 28®, Inc., pokud dojde ke komplikacím v souvislosti s použitými implantáty nebo chirurgickými nástroji. V případech předčasného selhání implantátu, u kterého existuje podezření na kauzální vztah s geometrií, kvalitou povrchu nebo mechanickou stabilitou, poskytněte explantát/y společnosti Paragon 28®, Inc., ve vyčištěném, dezinfikovaném a sterilním stavu. Společnost Paragon 28®, Inc. nemůže přijmout žádné jiné vrácené použité implantáty. Chirurg nese odpovědnost za komplikace spojené s nedostatečnou asepti, nedostatečnou přípravou kostního lůžka v případě implantátů, nesprávnou indikací nebo chirurgickou technikou nebo nesprávnými informacemi poskytnutými pacientovi a z toho vyplývajícím nesprávným chováním pacienta.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Může být nutná opakovaná operace za účelem odstranění nebo výměny implantátů kdykoli z lékařských důvodů nebo z důvodu selhání prostředku. Pokud nebude provedeno nápravné opatření, mohou nastat komplikace.
- Použití příliš malého šroubu v oblastech s vysokým funkčním namáháním může vést ke zlomení a selhání implantátu.
- Dlahy a šrouby, dráty nebo jiné prostředky z různých kovů se nesmí používat společně v místě implantátu ani v jeho blízkosti.

- Implantáty, vodič dráty a sterilně balené nástroje jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Jakýkoli prostředek na jedno použití, který byl použit, se mohl dostat do kontaktu s tkání, kostí, krví nebo jinými tělními tekutinami. Takový předmět je považován za kontaminovaný a musí se zlikvidovat z důvodu bezpečnosti pacienta a dalších uživatelů
- S nástroji, vodiči dráty a šrouby je třeba zacházet jako s ostrými předměty.
- **Nepoužívejte nástroje ani implantáty jiných výrobců ve spojení se šroubovým systémem Monster®.**
- **Implantáty šroubového systému Monster® opakovaně nesterilizujte.**

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI MR

 Informace o bezpečnosti při MRI Pacient s implantátem šroubového systému Monster® může být bezpečně snímkován za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.	
Název prostředku	Implantát šroubového systému Monster®
Intenzita statického magnetického pole (B0)	1,5 T nebo 3,0 T
Maximální prostorový gradient pole	30 T/m (3 000 gaussů/cm)
RF excitace	Kruhová polarizace (CP)
Typ cívky pro RF přenos	Celotělová vysílací cívka, RF vysílací-přijímací hlavová cívka
Maximální celotělová SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normální provozní režim)
Omezení doby trvání skenování	Všechny anatomické oblasti lze bezpečně snímkovat za následujících podmínek: Průměrná hodnota SAR pro celé tělo 2,0 W/kg po dobu 5 minut nepřetržitého vystavení RF (sekvence nebo po sobě jdoucí série / skenování bez přestávek) s 20minutovou ochlazovací přestávkou mezi skenováními během hodinové skenovací relace. Skenování kolen a všech anatomických struktur nad koleno lze bezpečně provádět za následujících podmínek: Průměrná hodnota SAR pro celé tělo 2,0 W/kg po dobu 60 minut nepřetržitého vystavení RF (sekvence nebo po sobě jdoucí série / skenování bez přestávek)
Artefakt snímku MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt, který zasahuje přibližně 20 mm od implantátu.

ZACHOVÁNÍ ÚČINNOSTI PROSTŘEDKU

- Chirurg musí mít specifické školení, zkušenosti a důkladnou znalost používání šroubů.
- Chirurg musí při rozhodování o typu šroubu, který se má použít pro konkrétní indikace, použít rozumný úsudek.
- Šrouby Monster® nejsou určeny k tomu, aby vydržely nadměrné abnormální funkční namáhání.
- Šrouby Monster® jsou určeny pouze k dočasné fixaci, dokud nedojde k osteogenezi.
- Pokud pro každý krok implantační techniky nepoužijete speciální, jedinečné nástroje šroubového systému Monster®, může dojít k narušení integrity implantovaného prostředku, což může vést k předčasnému selhání prostředku a následnému poranění pacienta. Vadné prostředky mohou vyžadovat opakovanou operaci a odstranění.
- Před použitím šrouby pečlivě zkontrolujte a před každým zákrokem i po něm zkontrolujte, zda jsou v dobrém provozním stavu. Nástroje, které jsou vadné, poškozené nebo podezřelé, se nesmí používat.
- Nesterilní prostředky společnosti Paragon 28® jsou přesné zdravotnické prostředky a je nutné s nimi zacházet opatrně. Před použitím a ve všech fázích manipulace prostředky kontrolujte, zda nejsou poškozené. Zjistíte-li poškození, prostředek nepoužívejte dříve, než se obrátíte na výrobce a požádáte o pokyny.
- Povrchová úprava prostředků z eloxovaného hliníku může degradovat v důsledku vystavení vysoce alkalickým čisticím postupům a/nebo nevhodné manipulaci a/nebo normálnímu používání. Tyto prostředky mohou vyžadovat výměnu, pokud již nefungují tak, jak byly navrženy.
- Pokud je nástroj poškozený, okamžitě kontaktujte společnost Paragon 28® a domluvěte se na výměně a/nebo likvidaci.

- Prostředky s řeznými funkcemi nebo ostrými hroty se při dlouhodobém používání otupí. Tento stav neznačí vadný prostředek a může indikovat normální opotřebení. Jakékoli známky tupého nebo opotřebovaného prostředku mohou vyžadovat výměnu, pokud již nefungují tak, jak bylo navrženo. Kontrola před použitím by měla zahrnovat ověření řezné schopnosti a ostrosti těchto bodů a hran.
- Společnost Paragon 28®, Inc., doporučuje používat výrobky společnosti Paragon 28®, Inc., ve sterilním prostředí.

MANIPULACE A STERILIZACE

Sterilní výrobek

Implantáty Sroubovitého systému Monster® se mohou dodávat sterilní. Pokud je výrobek sterilní, byl sterilizován gama zářením. Neprovádějte sterilizaci, POUZE NA JEDNO POUŽITÍ! Jakýkoli prostředek označený jako prostředek pouze na jedno použití se nikdy nesmí používat opakovaně ani obnovovat. Jakýkoli prostředek otevřený z obalu se považuje za použitý a mohl přijít do styku s tkání, kosti, krví nebo jinými tělními tekutinami. Takový předmět je považován za kontaminovaný a musí se zlikvidovat z důvodu bezpečnosti pacienta a dalších uživatelů. Implantáty ani nástroje nepoužívejte po datu expirace. Balení implantátů a nástrojů musí být po přijetí neporušené.

Implantáty a nástroje sterilním obalu je třeba zkontrolovat a ujistit se, že balení nebylo poškozeno nebo otevřeno. Pokud byla narušena celistvost vnitřního obalu, mohlo by dojít k poranění pacienta, IMPLANTÁTY a NÁSTROJE NEPOUŽÍVEJTE. Vyžádejte si od výrobce další pokyny. Implantáty se musí otvírat aseptickou technikou popsanou v dokumentu P99-STR-1001. Neaktuálnější aseptické techniky přenosu najdete na webových stránkách www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, dokument P99-STR-1001. Implantát nebo nástroj by se měly otvírat až po určení správné velikosti. Jakmile je užazvěr výrobku porušen, výrobek se nesmí sterilizovat. Všechny implantáty a nástroje se musí skladovat v čistém a suchém prostředí.

Nesterilní výrobek

Výrobek, který se přidává v podnosu, se dodává nesterilní. Všechny nesterilní implantáty a nástroje se musí před sterilizací a zavedením do sterilního chirurgického pole zpracovat za použití zavedených nemocničních metod. Je vyžadována shoda s pokyny výrobce a doporučeními pro chemické čisticí prostředky. Pokyny pro ruční opakované zpracování opakované použitelných nástrojů naleznete v dokumentu Šroubový systém Monster® - **Pokyny pro opakované zpracování opakované použitelných nástrojů** (ruční metoda P20-CLN-0001) (automatizovaná metoda P99-CLN-0001). Informace o výrobku nebo kopii příručky chirurgické techniky a/nebo Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkce si vyžádejte od společnosti Paragon 28®, Inc., telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828.

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

Metoda	Cyklus	Teplota	Doba expozice	Doba sušení
Pára	Předvakuum	132 °C	4 min.	45 min.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Implantaci šroubového systému Monster® smí provádět pouze chirurgové, kteří mají úplné zkušenosti s používáním takových implantátů a s požadovanými specializovanými chirurgickými technikami. Úplné pokyny k použití naleznete v Příručce chirurgické techniky pro šroubový systém Monster®/Mini-Monster® M P20-STG-1001, chirurgické technice Monster® BITE P24-STG-1001, šroubu Precision® JMS P25-STG-1001, trámového systému Joust® P26-STG-1001, šroubu Precision® M15 Bunion P27-STG-1001 a typu kombinované vrtačí techniky P20-STT-1001. Informace o výrobku nebo kopii příručky chirurgické techniky si vyžádejte od společnosti Paragon 28® telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828. Příručky chirurgických technik naleznete na adrese: www.paragon28.com/resources. Případně si můžete vyžádat kopii příručky chirurgické techniky podle pokynů na stránce IFU na webových stránkách paragon28.com nebo www.paragon28.com/IFUs.

ODSTRANĚNÍ IMPLANTÁTU (V PŘÍPADĚ POTŘEBY)

- Lokalizujte implantát intraoperačním zobrazovacím vyšetřením.
- Nahmatejte hlavu šroubu a odstraňte okolní měkkou tkáň, abyste dosáhli maximální expozice.
- Zachyťte hlavu šroubu vhodným šroubovákem a otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud šroub nevymžete.

- **MOŽNOST:** Pokud je hlava šroubu stržena, zachyťte proximální dílek šroubu pod hlavou šroubu pomocí středně velkých kleští Kern a pokračujte v otáčení dříku šroubováků a kleští Kern proti směru hodinových ručiček, přičemž vyvíjejte lehký tlak nahoru pomocí kleští Kern.
- Pokud je šroub integrovaný v kosti, vyvrtejte ho pomocí trepanového vrtáku vhodné velikosti.

CÍLOVÁ POPULACE

Šroubový systém Monster® je určen pro dospělé pacienty, kteří jsou v péči lékaře, který určí potřebu rekonstrukce kosti, osteotomie, artrodeje, fúze kloubu, fixace vazů, opravy zlomeniny a fixace zlomeniny chodidla a kotníku vyžadující fixaci šroubem, vhodnou pro velikost prostředku. Populace nezahrnuje pacientky, které jsou těhotné, s výjimkou nouzových situací, kdy je vyžadována fixace kostí, ani pacienty se stavy uvedenými v kontraindikacích.

STÍŽNOSTI NA VÝROBEK / HLÁŠENÍ PROBLÉMU S VÝROBKEM Zákazník nebo poskytovatel zdravotní péče musí neprodělně telefonicky nebo písemnou korespondencí nahlásit jakoukoli nespokojenost s kvalitou, označením, účinností nebo poruchou prostředků společnosti Paragon 28 nebo jejímú zástupci v E. Úživatel a/nebo pacient musí hlásit jakékoli podezření na závažnou nežádoucí příhodu související s prostředkem tak, že o tom bude informovat společnost Paragon 28 nebo místního distributora společnosti Paragon 28 a příslušný orgán, ministerstvo zdravotnictví nebo pověřené úřady v zemi/oblasti, kde k nežádoucí příhodě došlo.

LIKVIDACE IMPLANTÁTU NEBO NÁSTROJE

Implantát a související nástroje budou použity na operačním sále, a proto uživatel na operačním sále zlikviduje jakýkoli implantát/v. nástroj/e a/nebo obal.

- Sterilní zabalený prostředek se otevře na chirurgickém sále a obal zlikviduje uživatel. Vnější obal se nepřenáší do operačního pole a nesmí být kontaminován lidskou tkání ani krví. Vnější obal se vyhodí do standardní nádoby na odpad. Pokud se vnitřní obal dostane do kontaktu s lidskou tkání nebo krví, musí se vnitřní obal zlikvidovat do standardní nádoby na biologický odpad. Pokud se vnitřní obal nedostane do kontaktu s lidskou tkání nebo krví, lze vnitřní obal zlikvidovat do standardní nádoby na odpad.
- V případě odstranění implantátu nebo pokud musí být implantát během operace zlikvidován, uživatel ho zlikviduje na operačním sále. Vzhledem k tomu, že implantát byl v kontaktu s lidskou tkání nebo krví a může představovat riziko fyzického poranění ostrým předmětem, musí být zlikvidován do nádoby na biologicky nebezpečný odpad určené pro ostré předměty.
- V případě likvidace nástroje bude likvidace provedena na operačním sále uživatelem. Vzhledem k tomu, že nástroj byl v kontaktu s lidskou tkání nebo krví a může představovat riziko fyzického poranění ostrým předmětem, musí být zlikvidován do nádoby na biologicky nebezpečný odpad určené pro ostré předměty.

S dotazy ohledně produktu, pokyny k čištění a chirurgickými technikami se obraťte na společnost Paragon 28®, Inc. Chcete-li nahlásit nepříznivou událost, kontaktujte společnost Paragon 28®, Inc., nebo jejího zástupce v ES.

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

CE 2797	Třída I _r , I _{la} , I _{lb}
CE	Samocertifikace třídy I

Informace o základním UDI-DI

0889795P2XIIB01GSUCMGJ (sterilně balené implantáty)
0889795P2XIIB01NSUCMIX (nesterilní implantáty)



Kruvisüsteem Monster®

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE JÄRGMIST OLULIST TEAVET

TÄIELIKU SÜMBOLITE SÖNASTIKU LEIATE AADRESSILT:
www.paragon28.com/resources

Vt uusimat kasutusjuhendit veebisaidilt www.paragon28.com/ifus.

See brošüür on mõeldud abiks kruvisüsteemi Monster® kasutamisel. See ei ole kirurgilist tehnikat käsitlev viitedokument.

ETTEVAATUST!

Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ja kasutada ainult arstil või arsti korraldusel.

ÜLDINE KIRJELDUS

Kruvisüsteem Monster® koosneb keermestatud luukruvidest, mis on saadaval läbimõõduga 2,0 mm kuni 7,2 mm ja pikkustega 8 mm (väikeste läbimõõdude puhul) kuni 185 mm (suuremate läbimõõdude korral) ning luude fikseerimiseks kasutatavatest seibidest. Kruviseidid on saadaval neljas erinevas konfiguratsioonis: lame, kuppel, poolitatud lame ja kauss. Saadaolevad kruvid, seibid ja instrumendid on pakendatud ühe süsteemina. Kruvisüsteemi Monster kruvid tagavad stabiilse fikseerimise üle murru / liigese / osteotoomia piirkonna kuni luu paranemiseni.

Kruvisüsteemi Monster® instrumentide hulka kuuluvad juhtetraadid, juhtetraadi juhik, puuriuhikud, koekaitسد, sügavusmõõdikud, koonussüvistid, luu keermepuurid, kruvikeeraja varred, kruvikeeraja käepidemed, väike luudistraktor ja puhastustilet. Neid instrumente kasutatakse kruvide paigaldamise hõlbustamiseks.

KAVANDATUD/EELDATAV KLIINILINE KASU

Kruvisüsteemi Monster® kavandatud/eeldatav kliiniline kasu hõlmab järgmist.

- Kruvisüsteemi Monster® seadmete edukas implanteerimine
- Luu paranemine

Paragon 28® on kindlaks teinud kruvisüsteemi Monster® ohutuse ja toimivuse, mis esindab nüüdasteme meditsiiniseadmeid luu fikseerimiseks.

SSCP koopia taotlemiseks järgige paragon28 kasutusjuhendi veebisaidil olevaid juhiseid www.paragon28.com/IFUs

SSCP raames kindlaks tehtud jääkriskid on esitatud hoiatuste, ettevaatusabinõude, võimalike tüsistuste ja kõrvaltoimete all.

IMPLANTAADI MATERJALID

Kruvisüsteemi Monster® implantaadid on valmistatud titaanisulamist (ASTM F136). Implantaatide elemendiline koostis on järgmine.

Element	% (mass/mass)
Lämmastik	0,05
Süsinik	0,08
Vesinik	0,012
Raud	0,25
Hapnik	0,13
Alumiinium	5,5–6,50
Vanaadium	3,5–4,5
Titaan	Jääk

INSTRUMENTI MATERJALID

Instrumendid on valmistatud meditsiinilisest roostevabast terasest, silikoonist, polümeeridest, anodeeritud alumiiniumist ja nitinoolist.

KMR, EDP, FTALAADID

Kruvisüsteemi Monster® implantaadid, juhtetraadid ja puuriotsikud ei sisalda kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks (KMR) klassifitseeritud aineid ≥ 0,1 massi% ega endokriinseid häireid põhjustavaid (EDP) aineid ≥ 0,1 massi% ning ei sisalda ftalaate.

ee

SIHTOTSTARVE / KAVANDATUD OTSTARVE

Kruvisüsteem Monster® on ette nähtud kasutamiseks luu rekonstruktsioonil, osteotoomial, artrodeesil, liigese fusioonil, sideme fikseerimisel, jalalaba ja hüppeliigese murdude parandamisel ja murdude fikseerimisel, mis sobivad seadme suurusele.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Süsteem(id)	Kasutusnäidustused
Kruvid Monster® Kanüülitud kruvid ja seibid läbimõõduga: 4,5 mm, 5,5 mm ja 7,0 mm	Kruvisüsteemi Monster® kruvid Monster® on näidustatud jalalabas kasutamiseks järgmistel juhtudel. Luu rekonstruktsioon / osteotoomia Artrodees / liigese fusioon Luumurdude parandamine / murru fikseerimine Kruvisüsteemi Monster® kruvid Monster® on näidustatud hüppeliigeses kasutamiseks järgmistel juhtudel. Artrodees / liigese fusioon
Kruvid Mini-Monster® Kanüülitud kruvid ja seibid läbimõõduga: 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm ja 4,0 mm	Kruvisüsteemi Monster® kruvid Mini-Monster® on näidustatud kasutamiseks jalalabas järgmistel juhtudel. Luu rekonstruktsioon / osteotoomia Artrodees / liigese fusioon Ligamendi fikseerimine Luumurdude parandamine / murru fikseerimine Kruvisüsteemi Monster® kruvid mini-Monster® on näidustatud kasutamiseks hüppeliigeses järgmistel juhtudel. Luumurdude parandamine / murru fikseerimine
Soliidkruvid Mini-Monster® Soliidkruvid ja -seibid läbimõõduga: 2,7 mm, 3,5 mm ja 4,0 mm	Kruvisüsteemi Monster® soliidkruvid mini-Monster® on näidustatud kasutamiseks jalalabas järgmistel juhtudel. Luu rekonstruktsioon / osteotoomia Luumurdude parandamine / murru fikseerimine Kruvisüsteemi Monster® soliidkruvid mini-Monster® on näidustatud kasutamiseks hüppeliigeses järgmistel juhtudel. Luumurdude parandamine / murru fikseerimine
Jones-i kruvid Precision® Soliidsed ja kanüülitud II tüüpi anodeeritud kruvid ja seibid läbimõõduga: 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm ja 6,2 mm	Kruvisüsteemi Monster® Jones-i kruvid Precision® on näidustatud jalalabas kasutamiseks järgmistel juhtudel. Luumurdude parandamine / murru fikseerimine
MIS bunioni kruvid Precision® Kanüülitud II tüüpi anodeeritud kruvid läbimõõduga: 3,0 mm, 3,5 mm ja 4,0 mm	Kruvisüsteemi Monster® MIS bunioni kruvid Precision® on näidustatud jalalabas kasutamiseks järgmistel juhtudel. Luu rekonstruktsioon / osteotoomia
Talakraavid Joust™ Soliidsed ja kanüülitud II tüüpi anodeeritud kruvid läbimõõduga 5,0 mm, 5,5 mm ja 7,2 mm	Kruvisüsteemi Monster® talakraavid Joust™ on näidustatud jalalabas kasutamiseks järgmistel juhtudel. Luu rekonstruktsioon / osteotoomia Artrodees / liigese fusioon
BITE kruvid Monster® Murtavad kruvid läbimõõduga: 2,0 mm ja 2,7 mm	Kruvisüsteemi Monster® BITE kruvid Monster® on näidustatud jalalabas kasutamiseks järgmistel juhtudel. Luu rekonstruktsioon / osteotoomia Artrodees / liigese fusioon

VASTUNÄIDUSTUSED

Kruvisüsteemi Monster® kasutamine on vastunäidustatud põletiku, aktiivse või kahtlustatava sepsise/infektsiooni ja osteomüeliidi või teatud metaboolsete haigustega patsientide korral.

Kõik rakendused, mis ei ole näidustustega määratletud, on vastunäidustatud. Lisaks võivad kirurgilist edu negatiivselt mõjutada järgmised seisundid.

- Ägedad või kroonilised infektsioonid, lokaalsed või süsteemsed
- Vaskulaarsed, lihase või neuroloogilised patoloogiad, mis kahjustavad vastavat jäset
- Kõik kaasnevad patoloogiad, mis võivad mõjutada implantaadi funktsiooni
- Osteopaatid vähendatud luuainega, mis võivad mõjutada implantaadi funktsiooni
- Igasugune vaimne või neuromuskulaarne häire, mis võib fikseerimise ajal põhjustada vastuvõetamatut ebaõnnestumise riski või tüstisusi operatsiooniajargses ravis
- Teadaolev või kahtlustatav tundlikkus metalli suhtes
- Korpulentsus; ülekaaluline või korpulentne patsient võib implantaati sellisel määral koormata, et võib tekkida stabiliseerimise ebaõnnestumine või implantaadi rike
- Kui implantaadi kasutamine satub vastuollu anatoomiliste struktuuride või füsioloogilise seisundiga
- Näidustused, mida ei ole loetletud jaotises **KASUTUSNÄIDUSTUSED**

Muud meditsiinilised või kirurgilised eeltingimused, mis võivad potentsiaalselt kasulikku protseduuri kahjustada, näiteks.

- Kasvajate olemasolu
- Kaasasündinud kõrvalekalded
- Immunosupressiivsed patoloogiad
- Suurenenud settekiirus, mida ei saa seletada teiste patoloogiatega
- Suurenenud leukotsüütide (WBC) arv
- Leukotsüütide diferentsiaalarvu väljendunud vasak nihe

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED JA KÕRVALTOIMED

Mis tahes kirurgilises protseduuris esineb tüsistuste ja kõrvaltoimete oht. Nende implantaatide võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed on järgmised.

- Implantaadi lõdvenemine, deformeerumine või murdumine
- Ägedad operatsiooniajargsed infektsioonid ja hilinenud infektsioonid koos võimaliku sepsisega
- Implantaadi nihkumine, subluksatsioon koos liikumisulatus e vähenemisega
- Ühepoolsest liigese koormamisest tulenevad murrud
- Tromboos ja emboolia
- Haava hematoom ja haava hilinenud paranemine
- Ajutine ja pikaajaline funktsionaalne neuroloogiline häire
- Koereaktsioonid allergia või võõrkeha reaktsiooni tõttu irnuden osakestele või implantaadi materjalile
- Korrosioon lokaalse koe reaktsiooni ja valuga
- Kasutatud implantaadist tingitud valu, halb enesetunne või ebanormaalسد aistingud
- Luukadu stressvarjestuse tõttu
- Kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas käesolevas dokumendis kirjeldatud kõrvalnähud

Nende implantaatide jääkriskid on järgmised.

- Puhastamise ja steriliseerimise ebaõnnestumised, steriilse barjääri kahjustus, implantaadi ja/või instrumendi korrosioon ning instrumendi parandamata fragmendid, mis võivad põhjustada või soodustada infektsioone, haava dehissentsi ja immunoloogilisi reaktsioone.
- Tundlikkus võib tekkida juhul, kui patsiendil on allergia või ülitundlikkus süsteemis kasutatavate implantaatide või instrumentide materjali suhtes.
- Instrumendi ja/või implantaadi rikked (sh instrumendi-implantaadi haakumise, instrumendi või implantaadi mehaanilise tugevuse probleemid ja konstruktsiooni rikked) ning kasutusvead nii õige suuruse määramisel kui ka lõpliku implantaadi implanteerimisel võivad potentsiaalselt põhjustada kasutajale ebamugavusi ja kirurgilisi viivitusi.
- Operatsiooniajargsed implantaadi rikked, sh fikseerimise ebaõnnestumine, implantaadi murd ja implantaatide lõdvenemine, mis võib põhjustada patsiendile korrigeerimise kao ja valu.
- Patsientidel, kellele tehakse pärast implanteerimist MRT, võib tekkida implantaadi kuumenemine, mis võib patsienti kahjustada.

Kõik siin loetletud võimalikud tüsistused ei ole ettevõtte Paragon 28®, Inc. toodetele tüüpilised, kuid neid täheldatakse põhimõtteliselt iga implantaadi puhul. Teavitage ettevõtet Paragon 28®, Inc. viivitamatult niipea, kui kasutatavate implantaatide või kirurgiliste instrumentidega seoses tekivad tüsistused. Implantaadi enneaegse rikke korral, mille korral kahtlustatakse põhjuslikku seost selle geomeetria, pinna kvaliteedi või mehaanilise stabiilsusega, tarnige ettevõttele Paragon 28®, Inc. eksplantaat(id) puhastatud, desinfitseeritud ja steriilses olekus. Paragon 28®, Inc. ei saa aktspteerida kasutatud implantaatide muid tagastusi. Kirurg vastutab ebapiisava asepsise, implantaatide puhul luulise implantaadialuse ebapiisava ettevalmistamise, vale näidustuse või kirurgilise tehnika või vale patsiendi teabe ja sellest tuleneva vale patsiendikäitumisega seotud tüsistuste eest.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Meditsiinilistel põhjustel võib seadme rikke tõttu võib igal ajal osutada vajalikuks kordusoperatsioon implantaatide eemaldamiseks või asendamiseks. Kui parandusmeetmeid ei tehta, võivad tekkida tüsistused.
- Alamöödulise kruvi kasutamine suure funktsionaalse pingega piirkondades võib põhjustada implantaadi murdumist ja riket.
- Erinevatest metallidest plaate ja kruvisid, traate või muid abivahendeid ei tohiks implantaadi piirkonnas ega selle lähedal koos kasutada.
- Implantaadid, juhtetraadid ja steriilselt pakendatud instrumentid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutatud ühekordselt kasutatav seade võib olla kokku puutunud koe, luu, vere või muude kehavedelikega. Seda peetakse saastunuks ja see tuleb patsiendi ja teiste kasutajate ohutuse huvides ära visata
- Instrumente, juhtetraate ja kruvisid tuleb käsitleda teravate esemetena.
- Ärge kasutage teiste tootjate instrumente ega implantaate koos kruvisüsteemiga Monster®.**
- Ärge resteriliseerige kruvisüsteemi Monster® implantaate.**

MR OHUTUSTEAVE

	MRT ohutusteave Kruvisüsteemi Monster® implantaadiga patsienti võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.
Seadme nimi	Kruvisüsteemi Monster® implantaat
Staatilise magnetvälja tugevus (B0)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	30 T/m (3000 gaussi/cm)
RF-ergastus	Ringpolariseeritud (CP)
RF-edastusmähise tüüp	Kogu keha edastusmähis, pea RF saatev edastus-vastuvõttev mähis
Maksimaalne kogu keha SAR [W/kg]	2,0 W/kg (tavaline töörežiim)
Skannimise kestuse piirangud	Kõiki anatoomilisi piirkondi saab ohutult skannida järgmistel tingimustel. 2,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 5-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma pausideta) 20-minutilise jahutusperioodiga skannimiste vahel tunni pikkusel skannimisseansil Põlvede ja kogu põlvedest kõrgema anatoomilise piirkonna skannimist saab ohutult teha järgmistel tingimustel. 2,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma pausideta)
MR-kujutise artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada kujutise artefakti, mis ulatub implantaadist ligikaudu 20 mm kaugusele.

SEADME TÕHUSUSE SÄILITAMINE

- Kirurgil peab olema eriväljaõpe, kogemus ja põhjalik ülevaade kruvide kasutamisest.
- Kirurg peab konkreetsete näidustuste jaoks kasutatava kruvi tüübi üle otsustamisel rakendama mõistlikku hinnangut.
- Kruvid Monster® ei ole ette nähtud liigse ebanormaalse funktsionaalse pinge talumiseks.
- Kruvid Monster® on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ainult osteogeneesi tekkimiseni.
- Spetsiaalsete, ainulaadsete kruvisüsteemi Monster® instrumentide kasutamata jätmine implanteerimistehnika iga sammu jaoks võib kahjustada implanteeritud seadme terviklikkust, põhjustades seadme enneaegse rikke ja järgnevaid patsiendi vigastusi. Rikkis seadmed võivad vajada kordusoperatsiooni ja eemaldamist.
- Enne kasutamist kontrollige kruvisid hoolikalt, enne ja pärast igat protseduuri kontrollige instrumente veendumaks, et need on töökorras. Vigaseid, kahjustatud või kahtlaseid instrumente ei tohi kasutada.
- Ettevõtte Paragon 28® mittesteriilsed seadmed on täppismeditsiiniseadmed ning need tuleb kasutada ja käsitseda ettevaatlikult. Kontrollige seadmeid kahjustuste suhtes enne kasutamist ja pärast seda kõigis käsitemisetaappides. Kahjustuste ilmnemisel ärge seadet enne tootjaga nõu pidamist kasutage.

- Anodeeritud alumiiniumseadmete pinnakate võib väga aluselise puhastusprotsessi ja/või ebaõige käsitlemise ja/või tavakasutuse tõttu laguneda. Sellised seadmed võivad vajada väljavahetamist, kui need enam ettenähtud viisil ei toimi.
- Kui instrument on kahjustatud, võtke kohe ühendust ettevõttega Paragon 28®, et korraldada asendamine ja/või kõrvaldamine.
- Lõikefunktsioonide või teravate otstega seadmed muutuvad pideva kasutamise käigus nürkis. See seisund ei näita defektset seadet ja võib viidata normaalsele kulumisele. Igasugune nüri või kulumud seade võib vajada väljavahetamist, kui see ei tööta enam ettenähtud viisil. Kontroll enne kasutamist peab hõlmama nende otste ja servade lõikevõime ja teravuse kontrollimist.
- Paragon 28®, Inc. soovib kasutada ettevõtte Paragon 28®, Inc. tooteid steriilses keskkonnas.

KÄSITSEMIN JA STERILISEERIMINE

Steriilne toode

Kruvisüsteemi Monster® implantaadid võivad olla tarnitud steriilsena. Kui toode tarniti steriilsena, läbis see gammakiirgamise. Ärge resteriliseerige. AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmeid ei tohi kunagi korduskasutada ega taastöödelda. Kõik pakendist avatud seadmed loetakse kasutatuks ja võivad olla kokku puutunud kudede, luude, vere või muude kehavedelikega. Seda peetakse saastunuks ja see tuleb patsiendi ja teiste kasutajate ohutuse huvides ära visata. Ärge kasutage implantaate ega instrumente pärast aegumisküüpäeva. Implantaatide ja instrumentide pakendid peavad olema kättesaamisel terved.

Steriilselt pakendatud implantaate ja instrumente tuleb kontrollida, et pakend ei oleks kahjustatud ega eelnevalt avatud. Kui sisepakendi terviklikkus on kahjustatud, võib see põhjustada patsiendile vigastusi, ÄRGE KASUTAGE IMPLANTAATI ega INSTRUMENTI. Täpsemate juhiste saamiseks võtke ühendust tootjaga. Implantaadid tuleb avada dokumendis P99-STR-1001 kirjeldatud aseptilist tehnikat kasutades. Palun kontrollige veebisaiti www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/ kõige uuema aseptilise ülekande tehnika dokumendi P99-STR-1001 suhtes. Implantaati või instrumenti tohib avada alles pärast õige suuruse kindlaks tegemist. Kui toote tihend on katki, ei tohi toodet resteriliseerida. Kõiki implantaate ja instrumente tuleb hoida puhtas ja kuivas keskkonnas.

Mittesteriilne toode

Alusel olev toode tarnitakse mittesteriilsena. Kõiki mittesteriilseid implantaate ja instrumente tuleb enne steriiliseerimist ja steriilsle kirurgilisele väljale viimist töödelda haiglas kehtivate meetodite kohaselt. Keemiliste pesuvahendite puhul on nõutav tootja kasutusjuhiste ja soovitude järgimine. Korduskasutatavate instrumentide käsitsi töötlemise juhiste saamiseks vt dokumenti Kruvisüsteem Monster® – **korduskasutatavate instrumentide instrumentide töötlemise juhised** (käisiti meetod P20-CLN-0001) (automatiseeritud meetod P99-CLN-0001). Tootainfo saamiseks või kirurgilise tehnika käsiraamatu ja/või ohutuse ja kliinilise toimivuse koostöötte koopia saamiseks võtke ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc. telefonil (+1) (855) 786-2828.

Kui implantaadid ja instrumentid ei ole spetsiaalselt märgistatud steriilsena, tarnitakse need MITTESTERIILSENA ja neid PEAB enne kasutamist steriiliseerima. Soovitatavad steriiliseerimismeetodid on auruga autoklaavimine pärast kogu kaitsepakendi ja märgistuse eemaldamist. Enne steriiliseerimist veenduge, et kõik instrumentid on instrumendialuse(te)s avatud ja lukustamata asendis. Soovitatav on kasutada 2 steriiliseerimismähise kihti. Soovitatav on kasutada järgmist valideeritud auruga autoklaavimise tsüklit.

Meetod	Tsükkel	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132 °C	4 min	45 min

SIHTKASUTAJAD

Kruvisüsteemi Monster® tohivad implanteerida ainult kirurgid, kellel on selliste implantaatide kasutamises ja vajalike spetsiaalsete kirurgiliste tehnikate valdamises täielik kogemus. Täieliku kasutusjuhendi leiate kruvisüsteemi Monster®/Mini-Monster® kirurgilise tehnika juhendist P20-STG-1001, Monster® BITE kirurgilisest tehnikast P24-STG-1001, Jones-i kruvi Precision® P25-STG-1001 dokumendist, süsteemi Joust™ tala P26-STG-1001 dokumendist, süsteemi Precision® MIS buniooni kruvi P27-STG-1001 dokumendist ja kombineeritud puurimistehnika otsiku P20-STT-1001 dokumendist. Tooteteabe saamiseks või kirurgilise tehnika juhendi koopia saamiseks võtke telefoni teel ühendust ettevõttega Paragon 28® numbril (+1) (855) 786-2828. Kirurgilise tehnika käsiraamatud leiate aadressilt www.paragon28.com/resources. Teise võimalusena saate kirurgilise tehnika käsiraamatu koopia taotleda paragon28 veebisaidi www.paragon28.com/IFUs kasutusjuhendi lehel olevaid juhiseid järgides.

IMPLANTAADI EEMALDAMINE (VAJADUSE KORRAL)

- Tehke implantaadi asukoht kindlaks operatsiooniaegse pildidiagnostikaga.
- Maksimaalse paljastuse saavutamiseks palpeerige kruvipea ja eemaldage ümbritsev pehme kude.

- Haarake kruvipeast sobiva kruvikeerajaga ja keerake vastupäeva, kuni kruvi on eemaldatud.
- VALIKULINE: kui kruvipea on eemaldatud, haarake kruvipea proksimaalselt varrest keskmise suurusega Kerni tangidega ning jätkake kruvikeeraja varre ja Kerni tangide vastupäeva pöörmist, avaldades Kerni tangidega samal ajal kerget survet ülespoole.
- Kui kruvi on luusse integreeritud, paljastage see sobiva suurusega trepaanpuuriga.

SIHTPOPULATSIOON

Kruvisüsteem Monster® on ette nähtud täiskasvanud üldpopulatsioonile, kes on arsti hoole all, kes määrab seadme suurusele vastava luu rekonstrueerimise, osteotoomia, artrodeesi, liigese fusiooni, sideme fikseerimise, luumurdude parandamise ning jalalaba ja hüppeliigese luumurdude fikseerimise vajaduse, mis nõuavad kruvikinnitust. Populatsioon ei hõlma rasedaid patsiente, välja arvatud hädaolukorras, kus on vajalik luu fikseerimine; samuti ei hõlma see patsiente, kellel on vastunäidustustes loetletud seisundiid.

TOOTEKAEUSED / PROBLEEMIDEST TEATAMINE Klient või tervishoiuteenus osutaja peab toote kvaliteedi, märgistuse, toimivuse või seadme talitlushäirega seotud rahulolematusest viivitamatult teatama ettevõtet Paragon 28 või selle EÜ esindajat telefoni või kirjalikul teel. Kasutaja ja/või patsient peavad kõigist seadmega seotud kahtlustatavatest ohuohutustest teatama, teavitades sellest ettevõtet Paragon 28 või kohaliku ettevõtte Paragon 28 edasimüüjat ja pädevat asutust, tervishoiuministeeriumi või selle riigi/piirkonna volitatud asutust, kus vahejuhtum aset leidis.

IMPLANTAADI VÕI INSTRUMENTI KÕRVALDAMINE

Implantaati ja sellega seotud instrumente kasutatakse operatsioonitoas ning seega kõrvaldab kasutaja kirurgilises kompleksis implantaadi(d), instrumenti(d) ja/või pakendid.

- Steriilselt pakendatud seade avatakse operatsioonitoas ja kasutaja kõrvaldab pakendi. Välispakend ei viida operatsiooniväljale ning seda ei tohi inimese koe ega verega saastada. Välispakend kõrvaldatakse standardses jäätmemahutis. Kui sisepakend on kokkupuutes inimkoe või verega, tuleb sisepakend kõrvaldada standardses biojäätmete mahutis. Kui sisepakend ei puutu kokku inimkoe või verega, võib sisepakendi kõrvaldada standardses jäätmemahutis.
- Implantaadi eemaldamise korral või kui implantaat tuleb operatsiooni ajal ära visata, teeb selle kasutaja operatsioonitoas kõrvaldamise teel. Kuna implantaat on olnud kokkupuutes inimkoe või verega ja võib kujutada endast teravate esemete tekitatud füüsilist ohtu, tuleb implantaat kõrvaldada teravate esemete jaoks mõeldud bioohutike jäätmete mahutisse.
- Instrumentide kõrvaldamise korral toimub kõrvaldamine kasutaja poolt operatsioonitoas. Kuna instrument on olnud kokkupuutes inimkoe või verega ja võib kujutada endast teravate esemete tekitatud füüsilist ohtu, tuleb instrument kõrvaldada teravate esemete jaoks mõeldud bioohutliku konteinerisse.

Tootepäringute, puhastamisjuhiste ja kirurgiliste tehnikate saamiseks võtke ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc. Kõrvalnähtudest teatamiseks võtke ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc. või selle EÜ esindajaga.

	EC REP	Ühendkuningriigi vastutav isik	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Madalmaad	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Ühendkuningriik	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Šveits

 2797	Klass Ir, Ila, IIb
	Klass I enesesertifikaat

Põhi-UDI-DI teave

0889795P2XH01GSUCMGJ (steriilselt pakendatud implantaadid)
0889795P2XH01NSUCMJX (mittesteriilsed implantaadid)

Monster® skrūvju sistēma

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO SVARĪGO INFORMĀCIJU

PILNĪGA SIMBOLU SKAIDROJŠĀ VĀRDNĪCA ATRODAMA VIETNĒ:
www.paragon28.com/resources

Jaunāko lietošanas pamācības dokumentu skatiet tīmekļa vietnē www.paragon28.com/ifus.

Šis buklets ir izstrādāts, lai palīdzētu Monster® skrūvju sistēmas izmantošanu. Tā nav
atsauce kirurģiskajām tehnikām.

UZMANĪBU!

Federālīe tiesību akti (ASV) ļauj šo ierīci pārdot un izmantot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

VISPĀRĒJAIS APRAKSTS

Monster® skrūvju sistēma sastāv no vītņotām kaulu skrūvēm, kuras tiek piedāvātas ar diametru no 2,0 mm līdz 7,2 mm un garumu no 8 mm (mazākām diametriem) līdz 185 mm (lielākiem diametriem), un aplāksnēm, ko izmanto kaulu fiksācijai. Skrūvju aplāksnes ir pieejamas cetrās dažādās konfigurācijās: plakanas, kupolveida, dalītas plakanas un bļodveida. Pieejamas skrūves, aplāksnes un instrumenti ir iepakoti kā viena sistēma. Monster skrūvju sistēmas skrūves nodrošina stabilu fiksāciju locītavas / lūzuma / osteotomijas vietā, līdz notiek kaulu sadzīšana.

Monster® skrūvju sistēmas instrumenti ietver vadotnes stieples, vadotnes stieples vadotnes, urbja uzgaļus, urbja vadotnes, ausu aizsargus, dzīluma mērierīces, gremdurbjus, kaulu vītņošanas instrumentus, skrūvgrieža kātus, skrūvgrieža rokturus, mazo kaulu distraktoru un tīrīšanas stīlieti. Šos instrumentus izmanto, lai atvieglotu skrūvju ievietošanu.

PAREDZĒTIE/PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

Monster® skrūvju sistēmas paredzētie/paredzami klīniskie ieguvumi ietver:

- veiksmīgu Monster® skrūvju sistēmas ierīču implantēšanu;
- kaula sadzīšanu.

Paragon 28® ir noteicis Monster® skrūvju sistēmas drošumu un veiktspēju, kas ir mūsdienu medicīniskās ierīces kaulu fiksācijai.

Lai pieprasītu DKVK kopiju, izpildiet norādījumus, kas sniegti paragon28 tīmekļa vietnē www.paragon28.com/IFUs

Atlikušie riski, kas norādīti DKVK, ir iekļauti kā brīdinājumi, piesardzības pasākumi, iespējamās komplikācijas un nevēlamās reakcijas.

IMPLANTA MATERIĀLI

Monster® skrūvju sistēmas implanti ir izgatavoti no titāna sakausējuma (ASTM F136). Implantu ķīmisko elementu sastāvs ir šāds:

Elements	% (masa/masa)
Slāpekļis	0,05
Ogleklis	0,08
Ūdeņradis	0,012
Dzelzs	0,25
Skābeklis	0,13
Alumīnijs	5,5–6,50
Vanādijs	3,5–4,5
Titāns	atlikušais

INSTRUMENTU MATERIĀLI

Instrumenti ir izgatavoti no medicīniskās kategorijas nerūsējošā tērauda, silikona, polimēriem, anodēta alumīnija un nitinola.

CMR, EDP, FTALĀTI

Monster® skrūvju sistēmas implanti, vadotnes stieples un urbjņi nesatur vielas $\geq 0,1\%$ (svara attiecībā), kuras ir klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvai sistēmai (CMR), vielas $\geq 0,1\%$ (svara attiecībā), kurām ir endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības (EDP), un nesatur ftālus.

lv

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Monster® skrūvju sistēma, atbilstoši ierīces izmēram, ir paredzēta lietošanai pēdas un potītes kaulu rekonstrukcijai, osteotomijai, artrodēzei, locītavu saaudzēšanai, saišu fiksācijai, lūzumu labošanai un lūzumu fiksācijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Sistēma(-as)	Lietošanas indikācijas
Monster® skrūves Kanulētas skrūves un paplāksnis ar diametru 4,5 mm, 5,5 mm un 7,0 mm	Monster® skrūvju sistēmas Monster® skrūves ir indicētas lietošanai pēdā: kaula rekonstrukcijai/osteotomijai; artrodzei/locītavu saaudzēšanai; lūzuma labošanai/lūzuma fiksācijai. Monster® skrūvju sistēmas Monster® skrūves ir indicētas lietošanai potītē: artrodzei/locītavu saaudzēšanai.
Mini-Monster® skrūves Kanulētas skrūves un paplāksnis ar diametru 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm un 4,0 mm	Monster® skrūvju sistēmas Mini-Monster® skrūves ir indicētas lietošanai pēdā: kaula rekonstrukcijai/osteotomijai; artrodzei/locītavu saaudzēšanai; saīšu fiksācijai; lūzuma labošanai/lūzuma fiksācijai. Monster® skrūvju sistēmas Mini-Monster® skrūves ir indicētas lietošanai potītē: lūzuma labošanai/lūzuma fiksācijai.
Mini-Monster® pildītas skrūves Pildītas skrūves un paplāksnis ar diametru 2,7 mm, 3,5 mm un 4,0 mm	Monster® skrūvju sistēmas Mini-Monster® pildītas skrūves ir indicētas lietošanai pēdā: kaula rekonstrukcijai/osteotomijai; lūzuma labošanai/lūzuma fiksācijai. Monster® skrūvju sistēmas Mini-Monster® pildītas skrūves ir indicētas lietošanai potītē: lūzuma labošanai/lūzuma fiksācijai.
Precision® Jones skrūves Pildītas un anulētas skrūves un paplāksnis ar II tipa anodējumu un diametru 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm un 6,2 mm	Monster® skrūvju sistēmas Precision® Jones skrūves ir indicētas lietošanai pēdā: lūzuma labošanai/lūzuma fiksācijai.
Precision® MIS greizā kājas iekšša skrūves Kanulētas skrūves ar II tipa anodējumu un diametru 3,0 mm, 3,5 mm un 4,0 mm	Monster® skrūvju sistēmas Precision® MIS greizā kājas iekšša skrūves ir indicētas lietošanai pēdā šādos gadījumos: kaula rekonstrukcijai/osteotomijai.
Joust™ sijas skrūves Pildītas un anulētas skrūves ar II tipa anodējumu, 5,0 mm, 5,5 mm un 7,2 mm	Monster® skrūvju sistēmas Joust™ sijas skrūves ir indicētas lietošanai pēdā: kaula rekonstrukcijai/osteotomijai; artrodzei/locītavu saaudzēšanai.
Monster® BITE skrūves Nolaužamas skrūves ar diametru 2,0 mm un 2,7 mm	Monster® skrūvju sistēmas Monster® BITE skrūves ir indicētas lietošanai pēdā: kaula rekonstrukcijai/osteotomijai; artrodzei/locītavu saaudzēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Monster® skrūvju sistēmas lietošana ir kontrindicēta iekaisuma, aktīvas sepses/infekcijas un osteomielīta gadījumos vai, pastāvot aizdomām par tiem, vai pacientiem ar noteiktām vielmaiņas slimībām.

Visi pielietojumi, kas nav definēti indikācijās, ir kontrindicēti. Turklāt ķirurģiskos panākumus var negatīvi ietekmēt:

- akūtas vai hroniskas infekcijas, lokālas vai sistēmiskas;
- asinsvadu, muskuļu vai neirolģiskas patoloģijas, kas ietekmē attiecīgo ekstremitāti;
- visas vienlaikus esošās patoloģijas, kas var ietekmēt implanta darbību;
- osteoporoze ar samazinātu kaulvielas daudzumu, kas var ietekmēt implanta funkciju;
- jebkādi garīgi vai neiromuskulāri traucējumi, kas var izraisīt nepieņemamu klūmes risku fiksācijas laikā vai komplikācijas pēcooperācijas ārstēšanā;

- zināma jutība pret metālu vai aizdomas par to;
- korpulence, pacients ar lieko svaru vai korpulenci var noslogot implantu tādā apmērā, ka var rasties stabilizācijas vai implanta kļūme;
- ikreiz, kad implanta lietošana nonāk pretrunā ar anatomisko struktūru fizioloģisko stāvokli;
- indikācijas, kas nav iekļautas **LIETOŠANAS INDIKĀCIJĀS**.

Citi medicīniski vai ķirurģiski iepriekš esoši stāvokļi, kas var apdraudēt potenciāli ieguvumu sniedzošo procedūru, piemēram:

- audžu esamība;
- iedzimtas patoloģijas;
- imūnsupresīvas patoloģijas;
- palielināts grimsanas ātrums, ko nevar izskaidrot ar citām patoloģijām;
- palielināts leiokocitu skaits;
- izteikta samazinājuma novirze diferenciālajā leiokocitu skaitā.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS UN NEVĒLAMĀS REAKCIJAS

Jebkurā ķirurģiskā procedūrā pastāv komplikāciju un nevēlamu reakciju iespējamība. Iespējamās komplikācijas un nevēlamās reakcijas ar šiem implantiem ietver:

- implanta izkustēšanās, deformācija vai lūzums;
- akūtas pēcoperācijas infekcijas un vēlīnas infekcijas ar iespējamu sepsi;
- migrācija, implanta pamežģijums, kā rezultātā samazinās kustību diapazons;
- lūzumi, kas radušies vienpusējas locītavas noslogošanas rezultātā;
- tromboze un embolija;
- brūces hematoma un aizkavēta brūces dzīšana;
- pagaidu un ilgstoša funkcionāla neiroloģiska perturbācija;
- audi reakcijas alerģijas vai reakcijas uz svešķermeni pret izkustinātām daļiņām vai implanta materiālu rezultātā;
- korozija ar lokalizētu audu reakciju un sāpēm;
- sāpes, nespējs vai patoloģiskas sajūtas, ko izraisa izmantotais implants;
- kaulvielās zudums slodzes izkļides dēļ;
- nevēlamiem notikumi ietver, bet neaprobežojas ar tiem, kas aprakstīti šajā dokumentā.

Atlikušie riski ar šiem implantiem ietver:

- Tīrīšanas un sterilizēšanas kļūmes, sterilās barjeras bojājums, implanta un/vai instrumentu korozija un neizpēti instrumentu fragmenti, kas var izraisīt vai veicināt infekcijas, brūces atvēršanos un imunoloģiskas reakcijas.
- Sensibilizācija var notikt, ja pacientam ir alerģija vai paaugstināta jutība pret materiālu, ko izmanto sistēmas implantos vai instrumentos.
- Instrumenta un/vai implanta darbības traucējumi (tostarp instrumenta un implanta salāgošanas, instrumenta vai implanta mehāniskās stiprības problēmas un konstrukcijas montāžas kļūmes) un lietošanas kļūdas gan pareizā izmēra noteikšanā, gan galīgā implanta implantēšanas laikā, var izraisīt neērtības lietotājam un operācijas ielīgšanu.
- Pēcoperācijas implanta darbības traucējumi, tostarp fiksācijas kļūme, implanta lūzumus un implantu izkustēšanās, kas pacientam var izraisīt korekcijas zudumu un sāpes.
- Pacientiem, kuriem pēc implantēšanas tiek veikta MR, var rasties implanta uzkaršana, kas var kaitēt pacientam.

Visas šīs uzskaitīti iespējamās komplikācijas nav tipiskas Paragon 28®. Inc. izstrādājumiem, bet principā tiek novērotas jebkuram implantam. Nekavējoties informējiet Paragon 28®, Inc. tūlīt, ja rodas komplikācijas saistībā ar izmantotajiem implantiem vai ķirurģiskajiem instrumentiem. Gadījumā, ja notiek implanta priekšlaicīga atceļšana un ir aizdomas par cēloņsakarību ar tā geometriju, virsmas kvalitāti vai mehānisko stabilitāti, lūdz, nododiet Paragon 28®, Inc. ekspluatantu (uz) tīrā, dezinficētā un sterilā stāvoklī. Paragon 28®, Inc. nevar pieņemt nekādu citu izmantoto implantu atgriešanu. Ķirurģis ir atbildīgs par komplikācijām, kas saistītas ar nepietiekamu aseptiku, nepietiekamu implanta kaula pamatnes sagatavošanu implantu gadījumā, nepareizu indikāciju vai ķirurģisko tehniku vai nepareizu informāciju pacientam un secīgu nepareizu pacienta uzvedību.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Medicīniskū ienēslū ar ierēces klēdē dēļ jēbkurā laikā var bēt nepiecieēamā atkārtotā operācija, lai izņemtu vai nomainītu implantus. Ja netiek veiktas koriģējoēas darbības, var rasties komplikācijas.
- Pārmerēgi maza izmēra skrūves izmantoēana vietās ar augstu funkcionālo slodzi var izraisīt implanta lūzumus un atteici.
- Plāksnē un skrūvēs, stieplē vai citās ierēcēs ar atēķirīgiem metāliem nedrīkst izmantot kopā implanta vietā vai tās tuvumā.
- Implants, vadotnes stieplē un sterili iepakotie instrumenti ir paredzēti tikai vienreizējai lietoēanai. Jēbkura vienreiz lietojama ierēce, kas ir izmantota, var bēt nonākusi saskarē ar ausiem, kauliem, asinīm vai citiem ķermeņa ēķidrumiem. Tā tiek uzskatīta par piesārņotu, un ir jāizmet pacienta un citu lietotāju droēumam.
- Ar instrumentiem, vadotnes stieplēm un skrūvēm ir jārikojas kā ar asiem priekēšmetiem.

- Neizmantojiet citu ražotāju instrumentus vai implantus kopā ar Monster® skrūvju sistēmu.
- Monster® skrūvju sistēmas implantus nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

MR DROŠUMA INFORMĀCIJA

	MRA drošuma informācija Pacientu ar Monster® skrūvju sistēmas implantu var droši skenēt, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus. Ievērojot šos nosacījumus, pacients var gūt traumas.
Ierīces nosaukums	Monster® skrūvju sistēmas implants
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0)	1,5 T vai 3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Visa ķermeņa pārraides spole, galvas RF pārraides- uztveršanas spole
Maksimālais visa ķermeņa SAR [W/kg]	2,0 W/kg (Normāls darbības režīms)
Skenēšanas ilguma ierobežojumi	Visus anatomiskos reģionus var droši skenēt šādos apstākļos: 2,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 5 minūšu nepārtrauktai RF (secībai vai secīgām sērijām / skenēšanai bez pārtraukumiem) ar 20 minūšu atdzišanas periodu starp skenējumiem stundu ilgai skenēšanas sesijai. Ceļa locītavas un jebkuru anatomisko reģionu virs ceļa locītavas skenēšanu var droši veikt šādos apstākļos: 2,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktai RF (secībai vai secīgām sērijām / skenēšanai bez pārtraukumiem).
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu, kas sniedzas aptuveni 20 mm no implanta.

IERĪCES EFEKTIVITĀTES UZTURĒŠANA

- Ķirurgam jābūt īpaši apmācībai, pieredzei un pilnībā jāpārzina skrūvju lietošana.
- Ķirurgam ir jāpieņem pamatots lēmums par to, kuru skrūves veidu izmantot konkrētām indikācijām.
- Monster® skrūves nav paredzētas, lai izturētu pārmērīgas, patoloģiskas funkcionālās slodzes.
- Monster® skrūves ir paredzētas pagaidu fiksācijai tikai līdz osteogēnēzes notikšanai.
- Neizmantojot īpašos, unikālos Monster® skrūvju sistēmas instrumentus katrai implantācijas tehnikas darbībai, var tikt apdraudēts implantētās ierīces veselums, izraisot priekšlaicīgu ierīces atteici un sekojošu pacienta ievainojumu. Ierīcēm, kurām radusies kļūme, var būt nepieciešama atkārtota operācija un izņemšana.
- Rūpīgi pārbaudiet skrūves pirms lietošanas, pārbaudiet instrumentus pirms un pēc katras procedūras, lai pārliecinātos, ka tie ir atbilstošā darba stāvoklī. Instrumentus, kas ir bojāti vai par kuriem ir aizdomas par bojājumiem, nedrīkst lietot.
- Paragon 28® nesterilās ierīces ir augstas precizitātes medicīniskās ierīces, un ar tām jārikojas, ievērojot piesardzību. Pārbaudiet, vai ierīcēm nav bojājumu pirms lietošanas un pēc tam visos lietošanas posmos. Ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet ierīci pirms konsultēšanās ar ražotāju, lai saņemtu norādījumus.
- Ierīču anodēta alumīnija virsmas pārklājums var noārdīties ļoti sārmainu tīrīšanas procesu un/vai neatbilstošas lietošanas un/vai normālas lietošanas dēļ. Šādām ierīcēm var būt nepieciešama nomaīņa, ja tās vairs nedarbojas, kā paredzēts.
- Ja instruments ir bojāts, nekavējoties sazinieties ar Paragon 28®, lai organizētu nomaīņu un/vai utilizāciju.
- Ierīces ar griešanas funkcijām vai asiem galiem notrulinās lietošanas gaitā. Šis stāvoklis nenorāda uz bojātu ierīci un var norādīt uz normālu nodilumu. Jebkurām ierīcēm ar notrulināšanās vai nodiluma pazīmēm var būt nepieciešama nomaīņa, ja tās vairs nedarbojas kā paredzēts. Pārbaudei pirms lietošanas jāietver šo aso galu un malu griešanas spējas un asuma pārbaude.
- Paragon 28®, Inc. iesaka Paragon 28®, Inc. izstrādājumus lietot sterilā vidē.

RĪKOŠANĀS UN STERILIZĒŠANA

Sterilis izstrādājums

Monster® skrūvju sistēmas implantu var tikt piegādāti sterili. Ja izstrādājums ir sterils, tam veikta apstarošana ar gamma starojumu. Nesterilizēti atkārtoti. TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Jebkuru ierīci, kas marķēta kā vienreizlietojama, nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti vai atkārtoti apstrādāt. Jebkura ierīce, kuras iepakojums ir atvērts, tiek uzskatīta par izmantotu un var būt nonākusi saskarē ar audiem, kauliem, asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem. Tā tiek uzskatīta par piesārņotu, un ir jāizmet pacienta un citu lietotāju drošumam. Nelietojiet implantus vai instrumentus pēc derīguma termiņa beigām. Implantu un instrumentu iepakojumam saņemšanas brīdī jābūt neskatāmiem.

Implanti un instrumenti sterilajā iepakojumā ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka iepakojums nav bojāts vai iepriekš atvērts. Ja iekšējā iepakojuma veselumis ir apdraudēts, var rasties kaitējums pacientam, NELIETOJĒT IMPLANTU vai INSTRUMENTU. Sazinieties ar ražotāju, lai saņemtu papildu norādījumus. Implanti ir jāatver, izmantojot aseptisku tehniku, kas aprakstīta dokumentā P99-STR-1001. Lūdzu, skatiet tīmekļa vietni www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, lai iegūtu jaunāko Dokumentu par aseptiskām pārņemšanas metodēm P99-STR-1001. Implantu vai instrumentu jāatver tikai pēc tam, kad ir noteikts pareizais izmērs. Kad izstrādājuma noslēgtais iepakojums ir atvērts, izstrādājumu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

Visi implantu un instrumenti ir jāuzglabā tīrā, sausā vidē.

Nesterils izstrādājums

Izstrādājums, kas tiek piegādāts paplātē, tiek piegādāts nesterils. Visi nesterilie implantu un instrumenti pirms sterilizēšanas un ievietošanas sterilajā ķirurģiskajā laukā ir jāapstrādā, izmantojot slimnīcā noteiktas metodes. Jānodrošina ražotāja lietošanas instrukciju un ieteikumu ievērošana attiecībā uz ķīmiskajiem mazgāšanas līdzekļiem. Norādījumus par atkārtoti lietojamu instrumentu manuālu atkārtotu apstrādi skatiet dokumentā Monster® skrūvju sistēma — *Instrumentu atkārtotas apstrādes norādījumi atkārtoti lietojamiem instrumentiem* (manuāla metode P20-CLN-0001) (automatizētā metode P99-CLN-0001). Lai iegūtu informāciju par izstrādājumu vai iegūtu ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas un/vai drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma eksemplāru, sazinieties ar Paragon 28®, Inc. pa tālruni (+1) (855) 786-2828.

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

Metode	Cikls	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks
Tvaiks	Priekšvakuums	132 °C	4 min	45 min

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Monster® skrūvju sistēmu drīkst implantēt tikai ķirurģi, kuriem ir pilnīga pieredze šādu implantu un nepieciešamo specializēto ķirurģisko tehniku izmantošanā. Pilnu lietošanas pamācību skatiet Monster® / Mini-Monster® skrūvju sistēmas ķirurģiskās tehnikas cēlvedī P20-STG-1001, Monster® BITE ķirurģiskajā tehnikā P24-STG-1001, Precision® Jones skrūvēm P25-STG-1001, Joust™ siju sistēmai P26-STG-1001, Precision® MIS greizā kājas ikšķa skrūvēm P27-STG-1001 un kombinētās urbja tehnikas uzgala P20-STT-1001. Lai iegūtu informāciju par izstrādājumu vai iegūtu ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Paragon 28® pa tālruni (+1) (855) 786-2828. Ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas ir atrodamas vietnē www.paragon28.com/resources. Alternatīvi, lai pieprasītu ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas kopiju, izpildiet norādījumus, kas sniegti paragon28 tīmekļa vietnes lietošanas pamācību lapā www.paragon28.com/IFUs.

IMPLANTA IZŅĒMŠANA (JA NEPIECIEŠAMS)

- Atrodiet implantu ar intraoperatīvu attēlveidošanu.
- Palpējiet skrūves galvu un noņemiet apkārtējos mīkstos audus, lai panāktu maksimālu atklāšanu.
- Savienojiet skrūves galvu ar atbilstošu skrūvgriezi un grieziēt pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz skrūve tiek izņemta.
- VARIĀCIJA: Ja skrūves galvas pleci tiek aprauti, satveriet skrūves proksimālo kāta daļu zem skrūves galvas ar vidēja izmēra Kern knaiblēm un turpiniet griezt skrūvgrieža kātu un Kern knaibles pretēji pulksteņrādītāja virzienam, vienlaikus radot nelielu spiedienu uz augšu ar Kern knaiblēm.
- Ja skrūve ir integrēta kaulā, izurbiet to ar atbilstoša izmēra trepana urbi.

MĒRKA POPULĀCIJA

Monster® skrūvju sistēma ir paredzēta vispārējai pieaugušo populācijai, kuri atrodas ārstā aprūpē un kuriem noteikta nepieciešamība veikt kaula rekonstrukciju, osteotomiju, artrodēzi, locītavas saaudzēšanu, saišu fiksāciju, lūzumu labošanu un lūzumu fiksāciju pēdā un potītē, kam nepieciešama fiksācija ar skrūvēm, kas atbilst ierīces izmēram. Populācija neietver pacientus, kuriem ir iestājusies grūtniecība, izņemot ārkārtas situācijās, kurās nepieciešama kaulu fiksācija. Tā neietver arī pacientus ar kontraindikācijās uzskaitītajiem stāvokļiem.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU / ZINOŠANA PAR PROBLĒMĀM Klientam vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam nekavējoties pa tālruni vai rakstiski jāziņo Paragon 28 vai tā pārstāvim EK par jebkādu neapmierinātību ar izstrādājuma kvalitāti, marķējumu, veiktspēju vai ierīces neatbilstošu darbību. Lietotājam un/vai pacientam jāziņo par visiem iespējamajiem nopietnajiem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, informējot Paragon 28 vai vietējo Paragon 28 izplatītāju un kompetento iestādi, veselības ministriju vai deleģēto aģentūru valsti/reģionā, kurā noticis incidents.

IMPLANTA VAI INSTRUMENTA UTILIZĀCIJA

Implants un saistītie instrumenti tiks izmantoti operāciju telpā, un līdz ar to lietotājs operāciju zālē utilizēs implantu(-us), instrumentu(-us) un/vai iepakojumu.

- Sterilā, iepakotā ierīce tiks atvērta operāciju zālē, un lietotājs utilizēs iepakojumu. Ārējais iepakojums netiek nodots operācijas laukā, un to nedrīkst piesārņot ar cilvēka audiem vai asinīm. Ārējais iepakojums tiek utilizēts standarta atkritumu tvertnē. Ja iekšējais iepakojums nonācis saskarē ar cilvēka audiem vai asinīm, iekšējais iepakojums ir jāutilizē standarta bioloģisko atkritumu tvertē. Ja iekšējais iepakojums nav saskāries ar cilvēka audiem vai asinīm, iekšējo iepakojumu var utilizēt standarta atkritumu tvertnē.
- Implanta izņemšanas gadījumā vai, ja implants operācijas laikā ir jāutilizē, lietotājs to utilizēs operācijas vietā. Tā kā implants ir bijis saskarē ar cilvēka audiem vai asinīm un var radīt asa priekšmeta fizisku apdraudējumu, implants ir jāutilizē bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē, kas paredzēta asiem priekšmetiem.
- Ja instruments tiek utilizēts, lietotājs to utilizēs operācijas telpā. Tā kā instruments ir bijis saskarē ar cilvēka audiem vai asinīm un var radīt asa priekšmeta fizisku apdraudējumu, instruments ir jāutilizē bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē, kas paredzēta asiem priekšmetiem.

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

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

 2797	Ir, IIa, IIb klase
	I klases pašsertifikācija

Pamata UDI-DI informācija

0889795P2XIIIB01GSUCMGJ (sterili iepakoti implanti)
0889795P2XIIIB01NSUCMJX (nesterili implanti)



Sistem de șuruburi Monster®

ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL, CITIȚI URMĂTOARELE INFORMAȚII IMPORTANTE

UN GLOSAR CU SIMBOLURI COMPLET POATE FI GĂSIT LA: www.paragon28.com/resources

Vă rugăm să consultați site-ul web, www.paragon28.com/ifus, pentru documentul privind cele mai recente instrucțiuni de utilizare.

Această broșură este concepută pentru a ajuta la utilizarea sistemului de șuruburi Monster®. Aceasta nu constituie o referință pentru tehnicile chirurgicale.

ATENȚIE

Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea și utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

DESCRIERE GENERALĂ

Sistemul de șuruburi Monster® este alcătuit din șuruburi filetate pentru os, care sunt oferite în diametre cuprinse între 2,0 mm și 7,2 mm, cu lungimi de la 8 mm (pentru diametre mai mici) până la 185 mm (pentru diametre mai mari) și șaibe utilizate pentru fixarea osului. Șaibele pentru șuruburi sunt disponibile în patru configurații diferite: plată, calotă, plată divizată și cupă. Șuruburile, șaibele și instrumentarul disponibile sunt ambalate ca un singur sistem. Șuruburile sistemului de șuruburi Monster asigură o fixare stabilă de-a lungul fracturii/articulației/situsului osteotomiei până la vindecarea osului.

Instrumentele sistemului de șuruburi Monster® includ fire de ghidaj, ghid pentru fir de ghidaj, vârfuri de burghiu, ghidaje de găurire, dispozitive de protecție a țesutului, indicatoare de adâncime, șuruburi cu cap înecat, tarozi osoși, tije de șurubelniță, mănere de șurubelniță, distractor osos mic și știlet de curățare. Aceste instrumente sunt utilizate pentru a facilita amplasarea șuruburilor.

BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE/ÂȘTEPTATE

Beneficiile clinice prevăzute/ășteptate ale sistemului de șuruburi Monster® includ:

- Implantarea cu succes a dispozitivelor sistemului de șuruburi Monster®
- Vindecarea osului

Paragon 28® a stabilit siguranța și performanța sistemului de șuruburi Monster®, care reprezintă dispozitive medicale de ultimă generație pentru fixarea osului. Pentru a solicita o copie a SSCP, urmați instrucțiunile de pe pagina cu instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web [paragon28 www.paragon28.com/IFUs](http://www.paragon28.com/IFUs).

Riscurile reziduale identificate în SSCP sunt incluse ca avertismente, precauții, complicații potențiale și reacții adverse.

MATERIALE IMPLANT

Implanturile sistemului de șuruburi Monster® sunt fabricate din aliaj de titan (ASTM F136). Compoziția elementală a implanturilor este următoarea:

Element	% (masă/masă)
Azot	0,05
Carbon	0,08
Hidrogen	0,012
Fier	0,25
Oxigen	0,13
Aluminiu	5,5-6,50
Vanadiu	3,5-4,5
Titan	rest

MATERIALE INSTRUMENTE

Instrumentarul este fabricat din oțel inoxidabil, silicon, polimeri, aluminiu anodizat și titinol de uz medical.

CMR, EDP, FTALAȚI

Implanturile sistemului de șuruburi Monster®, firele de ghidaj și vârfurile de burghiu nu conțin substanțe ≥0,1% (g/g) care sunt clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau reprotoxice (CMR), substanțe ≥0,1% (g/g) care au proprietăți de perturbare endocrină (EDP) și nu conțin ftalați.

ro

UTILIZARE PREVĂZUTĂ/SCOP PROPUȘ

Sistemul de șuruburi Monster® este destinat utilizării în reconstrucția osoasă, osteotomie, artrodeză, fuziune articulară, fixarea ligamentelor, repararea fracturilor și fixarea fracturilor piciorului și gleznei, adecvate pentru dimensiunea dispozitivului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistem(e)	Indicații de utilizare
Șuruburi Monster® Șuruburi și șaibe canulate cu diametre: 4,5 mm, 5,5 mm și 7,0 mm	Șuruburile Monster® ale sistemului de șuruburi Monster® sunt indicate pentru utilizare la nivelul piciorului pentru: Reconstrucția/osteotomia osului Artrodeză/fuziune articulară Repararea fracturii/fixarea fracturii Șuruburile Monster® ale sistemului de șuruburi Monster® sunt indicate pentru utilizare la nivelul gleznei pentru: Artrodeză/fuziune articulară
Șuruburi Mini-Monster® Șuruburi și șaibe canulate cu diametre: 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm și 4,0 mm	Șuruburile Mini-Monster® ale sistemului de șuruburi Monster® sunt indicate pentru utilizare la nivelul piciorului pentru: Reconstrucția/osteotomia osului Artrodeză/fuziune articulară Fixarea ligamentului Repararea fracturii/fixarea fracturii Șuruburile Mini-Monster® ale sistemului de șuruburi Monster® sunt indicate pentru utilizare la nivelul gleznei pentru: Repararea fracturii/fixarea fracturii
Șuruburi solide Mini-Monster® Șuruburi și șaibe solide cu diametre: 2,7 mm, 3,5 mm și 4,0 mm	Șuruburile solide Mini-Monster® ale sistemului de șuruburi Monster® sunt indicate pentru utilizare la nivelul piciorului pentru: Reconstrucția/osteotomia osului Repararea fracturii/fixarea fracturii Șuruburile solide Mini-Monster® ale sistemului de șuruburi Monster® sunt indicate pentru utilizare la nivelul gleznei pentru: Repararea fracturii/fixarea fracturii
Șuruburi Precision® Jones Șuruburi și șaibe anodizate solide și canulate de tip II, cu diametre: 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm și 6,2 mm	Șuruburile Precision® Jones ale sistemului de șuruburi Monster® sunt indicate pentru utilizare la nivelul piciorului pentru: Repararea fracturii/fixarea fracturii
Șuruburi MIS Precision® pentru hallux valgus Șuruburi canulate anodizate de tip II, cu diametre: 3,0 mm, 3,5 mm și 4,0 mm	Șuruburile MIS Precision® pentru hallux valgus ale sistemului de șuruburi Monster® sunt indicate pentru utilizare la nivelul piciorului pentru: Reconstrucția/osteotomia osului
Șuruburi pentru stabilizare axială Joust™ Șuruburi anodizate solide și canulate de tip II, de 5,0 mm, 5,5 mm și 7,2 mm	Șuruburile pentru stabilizare axială Joust™ ale sistemului de șuruburi Monster® sunt indicate pentru utilizare la nivelul piciorului pentru: Reconstrucția/osteotomia osului Artrodeză/fuziune articulară
Șuruburi BITE Monster® Șuruburi cu cap detașabil cu diametre: 2,0 mm și 2,7 mm	Șuruburile BITE Monster® ale sistemului de șuruburi Monster® sunt indicate pentru utilizare la nivelul piciorului pentru: Reconstrucția/osteotomia osului Artrodeză/fuziune articulară

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului de șuruburi Monster® este contraindicată în cazurile de inflamație, cazuri de sepsis/infecție activă sau suspectată și osteomielită sau la pacienții cu anumite boli metabolice.

Toate aplicațiile care nu sunt definite de indicații sunt contraindicate. În plus, succesul chirurgical poate fi afectat negativ de:

- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Patologii vasculare, musculare sau neurologice care compromit extremitatea în cauză
- Toate patologiile concomitente care ar putea afecta funcționarea implantului
- Osteopatii cu substanță osoasă redusă care ar putea afecta funcționarea implantului
- Orice tulburare mentală sau neuromusculară care ar putea duce la un risc inacceptabil de eșec în momentul fixării sau complicații în tratamentul postoperator
- Sensibilitate cunoscută sau suspectată la metal
- Corpolența; un pacient supraponderal sau corpolent poate suprasolicita implantul într-o asemenea măsură încât să poată avea loc eșecul stabilizării sau al implantului
- Ori de câte ori utilizarea implantului intră în conflict cu structurile anatomice ale stării fiziologice
- Indicațiile ne incluse în **INDICAȚIILE DE UTILIZARE**

Alte afecțiuni medicale sau chirurgicale prealabile care ar putea compromite procedura potențial benefică, cum ar fi:

- Prezența tumorilor
- Anomalii congenitale
- Patologii imunosupresoare
- Viteze de sedimentare crescute care nu pot fi explicate de alte patologii
- Număr crescut de leucocite (WBC)
- Deplasare pronunțată spre stânga în formula leucocitară

COMPLICAȚII POTENȚIALE ȘI REACȚII ADVERSE

În orice procedură chirurgicală, există potențialul de complicații și reacții adverse. Complicațiile și reacțiile adverse potențiale asociate cu aceste implanturi includ:

- Slăbirea, deformarea sau fracturarea implantului
- Infecții postoperatorii acute și infecții tardive cu posibil sepsis
- Migrare, subluxație a implantului, având ca rezultat reducerea amplitudinii de mișcare
- Fracturi care rezultă din încărcarea articulară unilaterală
- Tromboză și embolie
- Hematom al plăgii și întârzierea vindecării plăgii
- Perturbare neurologică funcțională temporară și prelungită
- Reacții tisulare ca rezultat al alergiei sau reacției la corp străin la particule dislocate sau la materialul implantului
- Coroziiune cu reacție tisulară localizată și durere
- Durere, senzație de disconfort sau senzații anormale din cauza implantului utilizat
- Pierdere osoasă cauzată de ecranarea mecanică a stresului
- Evenimentele adverse includ, dar nu se limitează la cele descrise în acest document

Riscurile reziduale pentru aceste implanturi includ:

- Eșecuri de curățare și sterilizare, compromiterea barierei sterile, corodarea implantului și/sau instrumentului și fragmente nerecuperate ale instrumentului care pot cauza sau contribui la infecții, dehiscenta plăgii și reacții imunologice.
- Sensibilizarea poate apărea în cazul în care un pacient este alergic sau are hipersensibilitate la un material utilizat în implanturile sau în instrumentele sistemului.
- Funcționarea defectuoasă a instrumentului și/sau a implantului (inclusiv probleme legate de îmbinarea instrument-implant, probleme legate de rezistența mecanică a instrumentului sau a implantului și eșecuri de asamblare a structurii) și erorile de utilizare atât la determinarea dimensiunii corecte, cât și la implantarea implantului definitiv pot avea ca rezultat disconfort utilizatorului și întârzieri chirurgicale.
- Defecțiuni postoperatorii ale implantului, inclusiv eșecul fixării, fracturarea implantului și slăbirea implanturilor, care pot duce la pierderea corecției și durere pentru pacient.
- Pacienții cărora li se efectuează IRM după implantare pot prezenta încălzirea implantului, ceea ce ar putea vătăma pacientul.

Toate complicațiile posibile enumerate aici nu sunt tipice pentru produsele Paragon 28®, Inc., dar sunt, în principiu, observate la orice implant. Informații prompt Paragon 28®, Inc. imediat ce apar complicații în legătură cu implanturile sau instrumentele chirurgicale utilizate. În cazul eșecului prematur al unui implant în care se suspectează o relație cauzală cu geometria, calitatea suprafeței sau stabilitatea mecanică a acestuia, vă rugăm să trimiteți către Paragon 28®, Inc. explantul(urile) în stare curățată, dezinfectată și sterilă. Paragon 28®, Inc. nu poate accepta orice alte returnări ale implanturilor utilizate. Chirurgul este tras la răspundere pentru complicații asociate cu asepsia inadecvată, pregătirea inadecvată a patului osos al implantului în cazul implanturilor, indicații sau tehnici chirurgicale incorecte sau informații incorecte despre pacient și, în consecință, comportament incorect al pacientului.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reintervenția pentru îndepărtarea sau înlocuirea implanturilor poate fi necesară în orice moment din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului. Dacă nu se iau măsuri corective, pot apărea complicații.

- Utilizarea unui șurub subdimensionat în zone cu solicitări funcționale ridicate poate duce la fracturarea și eșecul implantului.
- Plăcile și șuruburile, broșele sau alte aparate din metale diferite nu trebuie utilizate împreună în sau în apropierea locului implantului.
- Implanturile, firele de ghidaj și instrumentele ambalate steril sunt exclusiv de unică folosință. Orice dispozitiv de unică folosință care a fost utilizat ar fi putut intra în contact cu țesut, os, sânge sau alte fluide corporale. Acesta este considerat contaminat și trebuie eliminat pentru siguranța pacientului și a altor utilizatori.
- Instrumentele, firele de ghidaj și șuruburile trebuie tratate ca obiecte ascuțite.
- Nu utilizați instrumentele sau implanturile altor producători împreună cu sistemul de șuruburi Monster®.**
- Nu resterilizați implanturile sistemului de șuruburi Monster®.**

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM

 Informații privind siguranța în mediul IRM Un pacient cu implantul sistemului de șuruburi Monster® poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.	
Nume dispozitiv	Implant sistem de șuruburi Monster®
Puterea câmpului magnetic static (B0)	1,5 T sau 3,0 T
Gradient spațial maxim al câmpului	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină de transmisie pentru întregul corp, bobină de transmisie-recepție RF pentru cap
SAR maximă pentru întregul corp [W/kg]	2,0 W/kg (mod normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	Toate regiunile anatomice pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții: SAR medie pe întregul corp de 2,0 W/kg timp de 5 minute de RF continuă (o secvență sau serii continue/scanări fără pauze) cu o perioadă de răcire de 20 de minute între scanări pentru o sesiune de scanare de o oră Scanarea genunchilor și a întregii structuri anatomice superioare genunchilor poate fi scantată în siguranță în următoarele condiții: SAR medie pe întregul corp de 2,0 W/kg timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serii continue/scanare fără intreruperi)
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine care se extinde la aproximativ 20 mm de implant.

MENTȚINEREA EFICIENȚEI DISPOZITIVULUI

- Chirurgul trebuie să aibă instruire specifică, experiență și familiarizare temeinică cu utilizarea șuruburilor.
- Chirurgul trebuie să judece rezonabil atunci când decide ce tip de șurub să utilizeze pentru indicații specifice.
- Șuruburile Monster® nu sunt destinate să suporte solicitări funcționale anormale excesive.
- Șuruburile Monster® sunt destinate fixării temporare numai până la apariția osteogenei.
- Neutilizarea instrumentelor dedicate, unice, ale sistemului de șuruburi Monster® pentru fiecare etapă a tehnicii de implantare poate compromite integritatea dispozitivului implantat, ducând la eșecul prematur al dispozitivului și la vătămarea ulterioară a pacientului. Dispozitivele defecte pot necesita reoperare și îndepărtare.
- Inspektați cu atenție șuruburile înainte de utilizare, inspektați instrumentele înainte și după fiecare procedură pentru a vă asigura că sunt în stare de funcționare adecvată. Instrumentele defecte, deteriorate sau suspecte nu trebuie utilizate.
- Dispozitivele nesterile Paragon 28® sunt dispozitive medicale de precizie și trebuie utilizate și manipulate cu grijă. Inspektați dispozitivele pentru eventuale deteriorări înainte de utilizare și în toate etapele ulterioare ale manipulării. Dacă se detectează deteriorări, nu utilizați dispozitivul înainte de a vă consulta cu producătorul pentru îndrumări.
- Învelișul de suprafață al dispozitivelor din aluminiu anodizat se poate degrada din cauza expunerii la procese de curățare foarte alcaline și/sau a manipulării necorespunzătoare și/sau a utilizării normale. Astfel de dispozitive pot necesita înlocuire dacă nu mai funcționează conform proiectării.

- Dacă un instrument este deteriorat, contactați imediat Paragon 28® pentru a organiza înlocuirea și/sau eliminarea acestuia.
- Dispozitivele cu funcții de tăiere sau vârfuri ascuțite devin toxice în urma utilizării continue. Această stare nu indică un dispozitiv defect și poate indica uzura normală. Orice semn care indică un dispozitiv toxic sau uzat poate necesita înlocuirea acestuia, dacă nu mai funcționează conform proiectării. Inspekția înainte de utilizare trebuie să includă verificarea capacității de tăiere și a ascuțimii acestor vârfuri și margini.
- Paragon 28®, Inc. recomandă utilizarea produselor Paragon 28®, Inc. într-un mediu steril.

MANIPULARE ȘI STERILIZARE

Produs steril

Implanturile sistemului de șuruburi Monster® pot fi furnizate sterile. Dacă este steril, produsul a fost supus radiațiilor gamma. A nu se resteriliza. EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ Orice dispozitiv etichetat ca fiind de unică folosință nu trebuie reutilizat sau reprocesat niciodată. Orice dispozitiv deschis din ambalaj este considerat utilizat și ar fi putut intra în contact cu țesut, os, sânge sau alte fluide corporale. Acesta este considerat contaminat și trebuie eliminat pentru siguranța pacientului și a altor utilizatori. Nu utilizați implanturi sau instrumente după data de expirare. Ambalajele pentru implanturi și instrumente trebuie să fie intacte la primire.

Implanturile și instrumentele în ambalaj steril trebuie inspectate pentru a vă asigura că ambalajul nu a fost deteriorat sau deschis anterior. Dacă integritatea ambalajului interior a fost compromisă, se poate produce vătămarea pacientului, NU UTILIZAȚI IMPLANTUL sau INSTRUMENTUL. Contactați producătorul pentru instrucțiuni suplimentare. Implanturile trebuie deschise folosind tehnica aseptică descrisă în documentul P99-STR-1001. Vă rugăm să consultați site-ul web, www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/, pentru cel mai recent document privind tehnicile de transfer deosebit P99-STR-1001. Implantul sau instrumentul trebuie deschis numai după ce s-a determinat dimensiunea corectă. După ruperea sigiliului produsului, acesta nu trebuie resterilizat. Toate implanturile și instrumentele trebuie depozitate într-un mediu curat și uscat.

Produs nesteril

Produsele care sunt prezentate într-o tavă sunt furnizate nesterile. Toate implanturile și instrumentele nesterile trebuie prelucrate utilizând metode spitalicești stabilite înainte de sterilizare și introducere într-un câmp chirurgical steril. Este necesară conformitatea cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului și recomandările pentru detergenții chimici. Pentru instrucțiuni de reprelucrare manuală a instrumentelor reutilizabile, consultați Sistemul de șuruburi Monster® – **Instrucțiuni de reprocesare a instrumentelor reutilizabile** (Metoda manuală P20-CLN-0001) (Metoda automată P99-CLN-0001). Pentru informații despre produs sau pentru a obține un exemplar al manualului de tehnică chirurgicală și/sau rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică, vă rugăm să contactați Paragon 28®, Inc. prin telefon, la (+1) (855) 786-2828.

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

Metodă	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare
Abur	Pre-vacuum	132 °C	4 min.	45 min.

UTILIZATORI VIZAȚI

Numai chirurghi care au experiență completă în utilizarea acestor implanturi și tehnicile chirurgicale specializate necesare trebuie să implanteze sistemul de șuruburi Monster®. Consultați Ghidul de tehnică chirurgicală pentru sistemul de șuruburi Monster®/Mini-Monster® P20-STG-1001, Tehnica chirurgicală Monster® BITE P24-STG-1001, Șurubul Precision® Jones P25-STG-1001, Sistemul de stabilizare axială Joust™ P26-STG-1001, Șurubul MIS Precision® pentru hallux valgus P27-STG-1001 și Vârful pentru tehnică de găurire combinată P20-STT-1001 pentru instrucțiuni de utilizare complete. Pentru informații despre produs sau pentru a obține un exemplar al manualului de tehnică chirurgicală, vă rugăm să contactați Paragon 28® prin telefon, (+1) (855) 786-2828. Manualele de tehnică chirurgicală pot fi găsite la: www.paragon28.com/resources. Alternativ, pentru a solicita o copie a manualului de tehnică chirurgicală, urmați instrucțiunile de pe pagina cu instrucțiunile de utilizare de pe site-ului web paragon28.com www.paragon28.com/IFUs.

ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI (DACĂ ESTE NECESAR)

- Localizați implantul prin imagistică intraoperatorie.
- Palpați capul șurubului și îndepărtați țesutul moale înconjurător pentru a obține o expunere maximă.

- Cuplați capul șurubului cu dispozitivul de angrenare corespunzător și rotiți în sens antiorar până când șurubul este îndepărtat.
- OPȚIUNE: În cazul în care capul șurubului este dezvelit, cuplați tija proximală a șurubului sub capul șurubului cu o pensă Kern de dimensiune medie și continuați să rotiți tija dispozitivului de angrenare și pensa Kern în sens antiorar, în timp ce exercitați o presiune ușoară în sus cu pensa Kern.
- Dacă șurubul este integrat în os, scoateți-l cu un burghiu cu trepan de mărime adecvată.

POPULAȚIE ȚINTĂ

Sistemul de șuruburi Monster® este destinat membrilor populației generale adulte care se află sub îngrijirea unui medic care determină necesitatea reconstrucției osoase, osteotomiei, artrodezei, fuziunii articulare, fixării ligamentare, reparării fracturii și fixării fracturii piciorului și gleznei și care necesită fixarea cu șurub, adecvat pentru dimensiunea dispozitivului. Populația nu include pacientele însărcinate, cu excepția situațiilor de urgență în care este necesară fixarea osoasă; și nici nu include pacienții cu afecțiunile enumerate în contraindicații.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/RAPORTAREA PROBLEMELOR Clientul sau furnizorul de servicii medicale trebuie să raporteze imediat, prin telefon sau corespondență scrisă, orice nenumțurime privind calitatea produsului, etichetarea, performanța sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului către Paragon 28 sau reprezentantul CE al acestuia. Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivul, informând Paragon 28 sau distribuitorul local Paragon 28 și autoritatea competentă, Ministerul Sănătății sau agenția delegată din țara/regiunea în care a avut loc incidentul.

ELIMINAREA IMPLANTULUI SAU A INSTRUMENTULUI

Implantul și instrumentarul asociat vor fi utilizate în contextul unei săli de operații și, prin urmare, orice eliminare a implantului (implanturilor), instrumentului (instrumentelor) și/sau ambalajului va fi făcută de către utilizator în acest context.

- Dispozitivul ambalat steril va fi deschis în sala de operații, cu ambalajul eliminat de către utilizator. Ambalajul exterior nu este trecut în câmpul operator și nu trebuie contaminat cu țesut sau sânge uman. Ambalajul exterior este eliminat într-un recipient standard pentru deșeuri. Dacă ambalajul interior este în contact cu țesutul uman sau cu sângele, ambalajul interior trebuie eliminat într-un recipient standard pentru deșeuri biologice. Dacă ambalajul interior nu intră în contact cu țesutul uman sau cu sângele, ambalajul interior poate fi eliminat într-un recipient standard pentru deșeuri.
- În cazul îndepărtării unui implant sau dacă un implant trebuie eliminat în timpul intervenției chirurgicale, eliminarea va fi făcută de către utilizator în sala de operații. Deoarece implantul a intrat în contact cu țesutul uman sau cu sângele și poate prezenta un pericol fizic ca obiect ascuțit, implantul trebuie eliminat într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic destinat utilizării pentru obiecte ascuțite.
- În cazul eliminării instrumentului, eliminarea va fi făcută de către utilizator în sala de operații. Deoarece instrumentul a intrat în contact cu țesutul sau sângele uman și poate prezenta un pericol fizic ca obiect ascuțit, instrumentul trebuie eliminat într-un recipient pentru deșeuri biologice periculoase, destinat utilizării pentru obiecte ascuțite.

Vă rugăm să contactați Paragon 28®, Inc. pentru întrebări despre produs, instrucțiuni de curățare și tehnici chirurgicale. Pentru a raporta orice eveniment advers, vă rugăm să contactați Paragon 28®, Inc. sau reprezentantul său CE.

	EC REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 SUA (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 LA Arnhem Țările de Jos	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Regatul Unit	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Elveția

CE 2797	Clasa Ir, Ila, I Ib
CE	Autocertificare Clasa I

Informații de bază despre UDI-DI

0889795P2XIIIB01GUSCMGJ (implanturi ambalate steril)
0889795P2XIIIB01NSUCMJX (implanturi nesterile)



Skrutkový systém Monster®

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

ÚPLNÝ GLOSÁR SYMBOLOV NÁJDETE NA ADRESE: www.paragon28.com/resources

Najaktuálnejší návod na použitie nájdete na webovej lokalite www.paragon28.com/ifus.

Táto brožúra je určená ako pomôcka pri používaní skrutkového systému Monster®. Nie je to referenčný dokument k chirurgickým technikám.

UPOZORNENIE

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj a používanie tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis.

VŠEOBECNÝ POPIS

Skrutkový systém Monster® sa skladá zo závitových kostných skrutiek, ktoré sa dodávajú v priemeroch od 2,0 mm do 7,2 mm s dĺžkami 8 mm (pre menšie priemery) až 185 mm (pre väčšie priemery), a podložiek na fixáciu kosti. Podložky skrutiek sú k dispozícii v štyroch rôznych konfiguráciách: plochej, klenutej, rozdelenej plochej a miskovej. Dostupné skrutky, podložky a nástroje sú balené ako jeden systém. Skrutky skrutkového systému Monster poskytujú stabilnú fixáciu v mieste zlomeniny/kĺbu/osteotómie až do zhojenia kosti.

K nástrojom skrutkového systému Monster® patria vodiace drôty, vodiaci prvok pre vodiaci drôt, vrtáky, vodiace prvky pre vrtáky, chrániče tkaniva, hĺbkomery, záhlbníky, kostné závitníky, drienky skrutkovača, rukoväti skrutkovača, distraktor malých kostí a čistiaca sonda. Tieto nástroje uľahčujú zavádzanie skrutiek.

URČENÉ/OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi určené/očakávané klinické prínosy skrutkového systému Monster® patria:

- úspešná implantácia pomôcok skrutkového systému Monster®,
- zhojenie kosti.

Spoločnosť Paragon 28® preukázala bezpečnosť a výkon skrutkového systému Monster®, ktorý predstavuje súpravu špičkových zdravotníckych pomôcok na fixáciu kosti. Ak chcete požiadať o kópiu SSCP, postupujte podľa pokynov na stránke s návodmi na použitie (ifu) na webovej lokalite spoločnosti paragon28 www.paragon28.com/IFUs

Reziduálne riziká identifikované v SSCP sú uvedené ako upozornenia, preventívne opatrenia, možné komplikácie a nežiaduce reakcie.

MATERIÁLY IMPLANTÁTOV

Implantáty skrutkového systému Monster® sú vyrobené zo zliatiny titánu (ASTM F136). Základné zloženie implantátov je nasledovné:

Prvok	Hmotnostné percento
Dusík	0,05
Uhlík	0,08
Vodík	0,012
Železo	0,25
Kyslík	0,13
Hliník	5,5 – 6,50
Vanád	3,5 – 4,5
Titán	zvyšok

MATERIÁLY NÁSTROJOV

Nástroje sú vyrobené z chirurgickej ocele, silikónu, polymérov, eloxovaného hliníka a nitalínu na lekárske účely.

LÁTKY CMR, EDP, FTALÁTY

Implantáty, vodiace drôty a vrtáky skrutkového systému Monster® neobsahujú látky klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) s podielom $\geq 0,1$ hmotnostného percenta, látky s vlastnosťami narušajúcimi endokrinný systém (EDP) s podielom $\geq 0,1$ hmotnostného percenta ani ftaláty.

sk

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL URČENIA

Skrutkový systém Monster® je určený na použitie pri rekonštrukcii kostí, osteotómii, artrodéze, fúzii kĺbov, fixácii väzov, korekcii zlomenín a fixácii zlomenín chodidla a členka, a to primerane podľa veľkosti pomôcky.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém (systémy)	Indikácie na použitie
Skrutky Monster® Kanylované skrutky a podložky s priemerom 4,5 mm, 5,5 mm a 7,0 mm	Skrutky Monster® skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: rekonštrukcia kosti/osteotómia, artrodéza/fúzia kĺbu, korekcia zlomenín/fixácia zlomenín. Skrutky Monster® skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v členku v nasledujúcich prípadoch: artrodéza/fúzia kĺbu.
Skrutky Mini-Monster® Kanylované skrutky a podložky s priemerom 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm	Skrutky Mini-Monster® skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: rekonštrukcia kosti/osteotómia, artrodéza/fúzia kĺbu, fixácia väzov, korekcia zlomenín/fixácia zlomenín. Skrutky Mini-Monster® skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v členku v nasledujúcich prípadoch: korekcia zlomenín/fixácia zlomenín.
Masívne skrutky Mini-Monster® Masívne skrutky a podložky s priemerom 2,7 mm, 3,5 mm a 4,0 mm	Masívne skrutky Mini-Monster® skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: rekonštrukcia kosti/osteotómia, korekcia zlomenín/fixácia zlomenín. Masívne skrutky Mini-Monster® skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v členku v nasledujúcich prípadoch: korekcia zlomenín/fixácia zlomenín.
Skrutky Precision® Jones Masívne a kanylované eloxované skrutky a podložky typu II s priemerom 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm a 6,2 mm	Skrutky Precision® Jones skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: korekcia zlomenín/fixácia zlomenín.
Skrutky Precision® MIS Bunion Kanylované eloxované skrutky a podložky typu II s priemerom 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm	Skrutky Precision® MIS Bunion skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: rekonštrukcia kosti/osteotómia.
Skrutky Joust™ Beaming Masívne a kanylované eloxované skrutky typu II s priemerom 5,0 mm, 5,5 mm a 7,2 mm	Skrutky Joust™ Beaming skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: rekonštrukcia kosti/osteotómia, artrodéza/fúzia kĺbu.
Skrutky Monster® BITE Odlamovacie skrutky s priemerom 2,0 mm a 2,7 mm	Skrutky Monster® BITE skrutkového systému Monster® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: rekonštrukcia kosti/osteotómia, artrodéza/fúzia kĺbu.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie skrutkového systému Monster® je kontraindikované v prípadoch zápalu, prebiehajúcej alebo suspektnéj sepsy/infekcie a osteomyelitidy alebo u pacientov s určitými metabolickými ochoreniami.

Všetky aplikácie, ktoré nie sú definované indikáciami, sú kontraindikované. Okrem toho môžu úspech chirurgického zákroku nepriaznivo ovplyvniť:

- akútne alebo chronické infekcie, lokálne alebo systémové,
- cievne, svalové alebo neurologické patologické stavy, ktoré ohrozujú príslušnú končatinu,

- všetky sprievodné patologické stavy, ktoré by mohli ovplyvniť funkciu implantátu,
- osteopatie s úbytkom kostnej hmoty, ktoré by mohli ovplyvniť funkciu implantátu,
- akákoľvek duševná alebo neuromuskulárna porucha, ktorá by mohla viesť k neprijateľnému riziku zlyhania v čase fixácie alebo ku komplikáciám počas pooperačnej liečby,
- známa alebo predpokladaná citlivosť na kov,
- korpulencia; u pacienta s nadvháhou alebo u korpulentného pacienta sa implantát môže napínať do takej miery, že môže dôjsť k zlyhaniu stabilizácie alebo implantátu,
- každé použitie implantátu, ktoré je v rozpore s anatomickými štruktúrami fyziologického stavu,
- indikácie, ktoré nie sú uvedené v časti **INDIKÁCIE NA POUŽITIE**.

Iné zdravotné alebo chirurgické predpoklady, ktoré by mohli ohroziť potenciálne prospešný zákrok, ako napríklad:

- prítomnosť nádorov,
- vrodené abnormality,
- imunosupresívne patologické stavy,
- zvýšené miery sedimentácie, ktoré nie je možné vysvetliť inými patologickými stavmi,
- zvýšený počet leukocytov (WBC),
- výrazný posun doľava v diferenciálnom počte leukocytov.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE A NEŽIADUCE REAKCIE

Pri každom chirurgickom zákroku existuje možnosť komplikácií a nežiaducich reakcií. Medzi možné komplikácie a nežiaduce reakcie súvisiace s týmito implantátmi patria:

- uvoľnenie, deformácia alebo zlomenie implantátu,
- akútne pooperačné infekcie a neskoršie infekcie s možnou sepsou,
- posun, subluxácia implantátu s následným obmedzením rozsahu pohybu,
- zlomeniny spôsobené zaťažovaním unilaterálneho kĺbu,
- trombóza a embólia,
- hematóm rany a oneskorené hojenie rany,
- dočasná a predĺžená funkčná neurologická porucha,
- reakcie tkaniva v dôsledku alergie alebo reakcie na cudzie teleso na uvoľnené častice alebo materiál implantátu,
- korózia s lokalizovanou reakciou tkaniva a bolesťou,
- bolesť, pocit malátnosti alebo abnormálne pocity v dôsledku použitého implantátu,
- úbytok kostnej hmoty v dôsledku eliminácie zaťaženia,
- medzi nežiaduce udalosti patria okrem iného tie, ktoré sú opísané v tomto dokumente.

Reziduálne riziká spojené s týmito implantátmi:

- Zlyhania pri čistení a sterilizácii, narušenie sterilnej bariéry, korózia implantátu a/alebo nástroja a nevybraté úlomky nástroja, ktoré môžu spôsobiť infekcie, dehiscenciu rany a imunologické reakcie alebo k nim prispieť.
- Môže nastať senzibilizácia v prípade, že je pacient alergický alebo precitlivý na materiál použitý v systémových implantátoch alebo nástrojoch.
- Poruchy nástroja a/alebo implantátu (vrátane problémov so spojením medzi nástrojom a implantátom, s mechanickou pevnosťou nástroja alebo implantátu a zlyhaní pri zostavovaní konštrukcie) a chyby pri určovaní správnej veľkosti a implantácie konečného implantátu môžu potenciálne viesť k ťažkostiam pre používateľa a oneskoreniam počas chirurgického zákroku.
- Pooperačné poruchy implantátu vrátane zlyhania fixácie, zlomenia implantátu a uvoľnenia implantátov, ktoré môžu viesť k strate korekcie a bolesti pacienta.
- U pacientov, ktorí podstúpia vyšetrenie MRI po implantácii, môže dôjsť k zahrievaniu implantátu, čo by mohlo pacientovi spôsobiť ujmu.

Všetky tu uvedené možné komplikácie nie sú typické pre produkty spoločnosti Paragon 28®, Inc. ale v zásade sa vyskytujú pri akomkoľvek implantáte. Okamžite informujte spoločnosť Paragon 28®, Inc., keď sa vyskytnú komplikácie spojené s použitými implantátmi alebo chirurgickými nástrojmi. V prípade predčasného zlyhania implantátu, pri ktorom existuje podozrenie na príčinnú súvislosť s geometriou, kvalitou povrchu alebo mechanickou stabilitou, odovzdajte explantát (explantáty) spoločnosti Paragon 28®, Inc. v čistom, dezinfikovanom a sterilnom stave. Spoločnosť Paragon 28®, Inc. nemôže akceptovať vrátenie použitých implantátov v žiadnom inom stave. Chirurg je zodpovedný za komplikácie spojené s nedostatočnou aseptosou, nedostatočnou prípravou lôžka kostného implantátu v prípade implantátov, nesprávnu indikáciu alebo chirurgickou technikou, nesprávnymi informáciami o pacientovi a následným nesprávnym správaním pacienta.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zo zdravotných dôvodov alebo z dôvodu zlyhania pomôcky môže byť kedykoľvek potrebná opätovná operácia na odstránenie alebo výmenu implantátov. Ak nie sú prijaté nápravné opatrenia, môžu sa vyskytnúť komplikácie.

- Použitie skrutky nedostatočnej veľkosti v oblastiach s vysokou funkčnou záťažou môže viesť k zlomeniu a zlyhaniu implantátu.
- Dlahy a skrutky, drôty alebo iné pomôcky z rozdielnych kovov sa nesmú používať spoločne v mieste implantátu ani v jeho blízkosti.
- Implantáty, vodiace drôty a sterilne zabalené nástroje sú určené len na jedno použitie. Každá už použitá pomôcka určená na jedno použitie mohla prísť do kontaktu s tkanivom, kosťou, krvou alebo inými telesnými tekutinami. Takáto pomôcka sa považuje za kontaminovanú a na zabezpečenie bezpečnosti pacienta a iných používateľov sa musí zlikvidovať.
- S nástrojmi, vodiacími drôtmí a skrutkami sa musí zaobchádzať ako s ostrými predmetmi.
- **Nástroje ani implantáty od iných výrobcov nepoužívajte spolu so skrutkovým systémom Monster®.**
- **Implantáty skrutkového systému Monster® opakovane nesterilizujte.**

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

	Informácie o bezpečnosti v prostredí MR Pacient s implantátom skrutkového systému Monster® môže byť bezpečne snímaný za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.
Názov pomôcky	Implantát skrutkového systému Monster®
Síla statického magnetického poľa (B0)	1,5 T alebo 3,0 T
Maximálny priestorový gradient poľa	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Rádiofrekvenčná excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP)
Typ rádiofrekvenčnej vysielacej cievky	Celotelová vysielacia cievka, hlavová rádiofrekvenčná vysielacia a prijímacia cievka
Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie [W/kg]	2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Obmedzenia trvania skenovania	Všetky anatomické oblasti možno bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok: Priemerná celotelová špecifická miera absorpcie 2,0 W/kg SAR počas 5 minút nepretržitého rádiofrekvenčného žiarenia (sekvencia alebo séria back-to-back/skenovanie bez prestávok) s 20-minútovým obdobím chladenia medzi skenní počas hodinovej relácie skenovania Skenovanie kolien a všetkých anatomických štruktúr superiorných voči kolénam možno bezpečne vykonávať za nasledujúcich podmienok: Priemerná celotelová špecifická miera absorpcie 2,0 W/kg SAR počas 60 minút nepretržitého rádiofrekvenčného žiarenia (sekvencia alebo séria back-to-back/skenovanie bez prestávok)
Artefakt v zobrazení MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt siahajúci približne 20 mm od implantátu.

ZACHOVANIE ÚČINNOSTI POMÔCKY

- Chirurg musí mať špecifické školenie, skúsenosti a dôkladnú znalosť používania skrutiek.
- Chirurg musí pri rozhodovaní o type skrutky, ktorá sa má použiť pri špecifických indikáciách, postupovať s primeraným úsudkom.
- Skrutky Monster® nie sú určené na to, aby vydržali nadmerné abnormálne funkčné zaťaženie.
- Skrutky Monster® sú určené len na dočasnú fixáciu až do osteogenézy.
- Nepoužitie určených, jedinečných nástrojov skrutkového systému Monster® na každý krok postupu implantácie môže narušiť celistvosť implantovanej pomôcky, čo môže viesť k predčasnému zlyhaniu pomôcky a následnému poraneniu pacienta. Ak pomôcky zlyhali, môže byť potrebná opätovná operácia a odstránenie pomôcky.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte skrutky. Pred každým zákrokom a po ňom skontrolujte, či sú nástroje v dobrom prevádzkovom stave. Nástroje, ktoré sú chybné, poškodené alebo pochybné, sa nesmú používať.

- Nesterilné pomôcky Paragon 28® sú presné zdravotnícke pomôcky. Musia sa používať opatrne a musí sa s nimi zaobchádzať obozretné. Pred použitím a následne vo všetkých fázach manipulácie skontrolujte, či pomôcky nie sú poškodené. Ak zistíte poškodenie, pomôcku nepoužívajte skôr, ako sa poradíte s výrobcom, ktorý vám poskytne usmernenie.
- Povrchová úprava eloxovaných hliníkových pomôcok sa môže zhoršiť v dôsledku vystavenia vysoko zásaditým prostriedkom v procesoch čistenia a/alebo nesprávnej manipulácie a/alebo normálneho používania. Takéto pomôcky si môžu vyžadovať výmenu, ak už nefungujú podľa určenia.
- Ak je nástroj poškodený, okamžite kontaktujte spoločnosť Paragon 28® a dohodnite si výmenu a/alebo likvidáciu.
- Pomôcky s reznými funkciami alebo ostrými bodmi sa pri nepretržitom používaní otupia. Tento stav neznamená poruchu pomôcky a môže byť znakom normálneho opotrebovania. Pri akýchkoľvek známkach otupenia alebo opotrebovania pomôcok môže byť potrebná výmena, ak takéto pomôcky už nefungujú podľa určenia. Kontrola pred použitím by mala zahŕňať overenie rezejnej schopnosti a ostrosti týchto bodov a hrán.
- Spoločnosť Paragon 28®, Inc. odporúča používať produkty spoločnosti Paragon 28®, Inc. v sterilnom prostredí.

MANIPULÁCIA A STERILIZÁCIA

Sterilný produkt

Implantáty skrutkového systému Monster® sa môžu dodávať sterilné. Ak je produkt sterilný, bol ošetrový gama žiarením. Nesterilizujte opakovane. LEN NA JEDNO POUŽITIE Akákoľvek pomôcka označená ako pomôcka na jedno použitie sa nikdy nesmie opakovane používať ani spracovávať na opakované použitie. Každá pomôcka vybratá z obalu sa považuje za použitú a za takú, ktorá mohla prísť do kontaktu s tkanivom, kosťou, krvou alebo inými telesnými tekutinami. Takáto pomôcka sa považuje za kontaminovanú a na zabezpečenie bezpečnosti pacienta a iných používateľov sa musí zlikvidovať. Implantáty ani nástroje nepoužívajte po dátume expirácie. Obaly implantátov a nástrojov musia byť po dodaní neporušené.

Implantáty a nástroje v sterilnom obale je potrebné skontrolovať. Uistite sa, že obal nie je poškodený a že ešte nebol otvorený. Ak bola narušená vnútorná celistvosť obalu, môže dôjsť k ujme pre pacienta. IMPLANTÁT ani NÁSTROJ NEPOUŽÍVAJTE. Ak si želáte ďalšie pokyny, obráťte sa na výrobcu. Implantáty sa musia otvárať aseptickou technikou opísanou v dokumente P99-STR-1001. Najnovšiu verziu dokumentu k aseptickým technikám prenosu P99-STR-1001 nájdete na webovej lokalite www.paragon28.com/resources/surgical-technical-guides/. Implantát alebo nástroj by sa mal otvoriť až po určení správnej veľkosti. Po narušení zabezpečenia produktu sa produkt nesmie opakovane sterilizovať.

Všetky implantáty a nástroje sa musia skladovať v čistom a suchom prostredí.

Nesterilný produkt

Produkt, ktorý sa dodáva na podnose, sa dodáva nesterilný. Všetky nesterilné implantáty a nástroje sa musia pred sterilizáciou uvedením do sterilného chirurgického poľa spracovať pomocou zavedených nemocničných metód. Musia sa dodržiavať pokyny a odporúčania výrobcu pre chemické čistiace prostriedky. Pokyny na ručné spracovanie opakovane použitelných nástrojov nájdete v **návode na opakované spracovanie nástrojov** skrutkového systému Monster® (ručné spracovanie P20-CLN-0001) (automatizované spracovanie P99-CLN-0001). Ak chcete získať informácie o produkte alebo kópiu príručky chirurgického postupu a/alebo súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, obráťte sa na spoločnosť Paragon 28®, Inc. telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828.

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

Metóda	Cyklus	Teplota	Doba expozície	Doba schnutia
Para	Predvákuum	132 °C	4 min.	45 min.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Skrutkový systém Monster® smú implantovať len chirurgovia, ktorí majú kompletné skúsenosti s používaním takýchto implantátov a s požadovanými špecializovanými chirurgickými technikami. Kompletný návod na použitie nájdete v príručke chirurgickej techniky pre skrutkový systém Monster®/Mini-Monster® P20-STG-1001, v opise chirurgickej techniky Monster® BITE P24-STG-1001, v opise technického postupu pre skrutku Precision® Jones P25-STG-1001, Joust™ Beaming System P26-STG-1001, skrutka Precision® MIS Bunion P27-STG-1001 a kombinovaný vrták P20-STT-1001. Ak chcete získať informácie o produkte alebo kópiu príručky chirurgického postupu, obráťte sa na spoločnosť Paragon 28® telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828. Príručky chirurgických postupov nájdete na adrese: www.paragon28.com/resources. Prípadne môžete požiadať o kópiu príručky chirurgického postupu podľa pokynov na stránke s návodmi na použitie (ifu) na webovej lokalite spoločnosti paragon28 www.paragon28.com/IFUs.

ODSTRÁNENIE IMPLANTÁTU (V PRÍPADE POTREBY)

- Vyhľadajte implantát pomocou intraoperačného zobrazovania.
- Nahmatajte hlavu skrutky a odstráňte okolité mäkké tkanivo, aby ste dosiahli maximálnu expozíciu.
- Zaisťte hlavu skrutky vhodným skrutkovačom a otáčajte ňou v protismere hodinových ručičiek, kým ju neodstránite.
- MOŽNOST: Ak je hlava skrutky poškodená, uchytte proximálny driek skrutky pod hlavu strednými kliešťami Kern a pokračujte v otáčaní drieku skrutkovača a kliešti Kern v protismere hodinových ručičiek. Súčasne jemne ťahajte kliešťami Kern smerom nahor.
- Ak je skrutka integrovaná v kosti, vyvŕtajte jadro pomocou trefinového vrtáka vhodnej veľkosti.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Skrutkový systém Monster® je určený pre dospelé osoby, ktoré sú v starostlivosti lekára, ktorý stanoví potrebu rekonštrukcie kostí, osteotómie, artrodezy, fúzie kĺbu, fixácie väzov, korekcie zlomeniny a fixácie zlomeniny chodidla a členka vyžadujúcej fixáciu pomocou skrutky, ktorá je vhodná pre danú veľkosť pomôcky. Populácia nezahŕňa pacientky, ktoré sú tehotné, s výnimkou núdzových situácií, v ktorých je potrebná fixácia kostí, ani pacientky so stavmi uvedenými v zozname kontraindikácií.

ŠŤAŽNOSTI TÝKAJÚCE SA PRODUKTU/OZNAMOVANIE PROBLÉMOV Zákazník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí okamžite telefonicky alebo písomne nahlásiť akúkoľvek nespokojnosť s kvalitou produktu, označením, výkonom alebo poruchou pomôcky spoločnosti Paragon 28 alebo jej zástupcovi v ES. Používateľ a/alebo pacient musí nahlásiť akékoľvek podozrenie na závažnú nehodu súvisiacu s pomôckou tým, že o tom informuje spoločnosť Paragon 28 alebo miestneho distribútora spoločnosti Paragon 28 a príslušný orgán, ministerstvo zdravotníctva alebo poverený úrad v krajine/regióne, v ktorom došlo k nehode.

LIKVIDÁCIA IMPLANTÁTU ALEBO NÁSTROJA

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

- Sterilne zabalená pomôcka sa otvorí v operačnej sále a jej obal zlikviduje používateľ. Vonkajší obal sa neprenáša do operačného poľa a nesmie sa kontaminovať ľudským tkanivom ani krvou. Vonkajší obal sa zlikviduje v štandardnej nádobe na odpad. Ak je vnútorný obal v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou, musí sa zlikvidovať v štandardnej nádobe na biologický odpad. Ak vnútorný obal nie je v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou, môže sa zlikvidovať v štandardnej nádobe na odpad.
- V prípade odstránenia implantátu alebo likvidácie implantátu počas operácie musí implantát zlikvidovať používateľ v operačnej sále. Implantát bol v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou a môže predstavovať nebezpečenstvo v súvislosti s ostrými predmetmi. Preto sa musí zlikvidovať v nádobe na biologický odpad, ktorá je určená pre ostré predmety.
- V prípade likvidácie nástroja túto likvidáciu vykoná používateľ v chirurgickej sále. Nástroj bol v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou a môže predstavovať nebezpečenstvo v súvislosti s ostrými predmetmi. Preto sa musí zlikvidovať v nádobe na biologický odpad, ktorá je určená pre ostré predmety.

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

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

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

Základné informácie o UDI-DI

0889795P2XIIB01GSUCMGJ (implantáty v sterilnom obale)
0889795P2XIIB01NUSCMJX (nesterilné implantáty)