



Stabilis™ Ankle Arthrodesis Plate System

19-5113 Rev D

DESCRIPTION

The Stabilis™ Ankle Arthrodesis Plate System consists of minimally contoured plates, cover sheaths, screws and washers made of stainless steel, with instruments to facilitate fixation in ankle arthrodesis and fracture fixation, fusion, and osteotomy of the bones of the foot.

The plates are not differentiated for right or left sides and include an Anterior Tibio-Talar Plate (two sizes), a Lateral Tibio-Talar Plate (two sizes), a Lateral Tibio-Talar-Calcaneal Plate and an optional augmentation plate. The screws are provided in one diameter and in various lengths. The washers are provided in one size.

INDICATIONS FOR USE

The Stabilis™ Ankle Arthrodesis Plate System is intended for arthrodesis of the ankle joint and distal tibia, fractures, osteotomies, and fusions of small bones including the foot and ankle.

CONTRAINDICATIONS

The Stabilis™ Ankle Arthrodesis Plate System is contraindicated for the following conditions:

- Sepsis, systemic infection, elevated WBC count, fever and/or local inflammation.
- Complete talar necrosis or inadequate bone stock to permit stabilization of the arthrodesis.
- Persisting skin lesion or poor skin coverage around the ankle joint that would make the procedure unjustifiable.
- Neuromuscular or psychiatric disorders which might jeopardize fixation and post-operative care.
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.
- Inadequate neurovascular status.
- Severe longitudinal deformity.

WARNINGS (See also the Patient Counseling Information Section)

Strenuous loading, excessive mobility, and articular instability all may lead to accelerated wear and eventual failure by loosening, fracture, or dislocation of the device. If excessive loading cannot be prevented, an implant should not be used. Abnormal or excessive forces could lead to delayed union, non-union, or failure of the implant. Patients should be made aware of the increased potential for device failure if excessive demands are made upon it.

Implants are mechanical devices that can be worn away, fatigued or broken. An implant site may become infected, painful, swollen, or inflamed. The status of the adjacent bone and soft tissue may be inadequate to support the implant, or may deteriorate in time resulting in instability, deformity, or both. The benefits from implant surgery may not meet the patient’s expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

The Stabilis™ Ankle Arthrodesis Plating System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

PRECAUTIONS

Implants should only be handled with blunt instruments to avoid scratching, cutting or nicking the device.

Meticulous preparation of the implant site and selection of the proper size implant increase the potential for successful outcome.

This implantable product is for single use only. An implant should never be re-sterilized after contact with body tissues or fluids.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events reported with bone plates and screws include pain, loosening, fracture, non-union, misalignment, dislocation, or infection or swelling at the implant site. There have been some reports of patients with metal sensitivity reactions following plate and screw implantation. Implantation of implant materials may result in foreign body reaction adjacent to the implant site. Injury to the surrounding bone, nerves, blood vessels, tendons, or soft tissues can occur as a consequence of implanting this device.

SURGICAL PROCEDURES

A surgical procedure for use of this implant device is available. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use.

PATIENT COUNSELING INFORMATION (See also Warnings)

Providing each patient scheduled for implant surgery with documented counseling of potential complications and alternatives, which may include non-implant procedures such as soft tissue reconstruction, prior to surgery is necessary. In addition to the patient related information contained in the Warnings and Adverse Events sections, the following information should be conveyed to the patient:

- Adverse effects may necessitate reoperation, revision, or fusion of the involved joint.
- While the expected life of an implant is difficult to estimate, it is finite. These components are made of foreign materials which are placed within the body. However, due to the many biological, mechanical and physiochemical factors which affect these devices, the components cannot be expected to withstand the activity level and loads of normal healthy bone for an unlimited period of time.

CLEANING AND STERILIZATION INFORMATION WARNINGS

- Clean, not sterile, implants and instruments must be sterilized prior to each use.
- The most common cause of instrument breakage is misuse. Specialty instrumentation should never be used for tasks it was not specifically designed to perform. Misuse of an instrument may result not only in damage to the instrument, but also trauma to the patient and operating room personnel.
- If not handled properly, instruments with cutting edges or sharp corners may compromise sterility by tearing surgical gloves. If an instrument tip becomes bent, chipped, or otherwise damaged the instrument should be replaced or repaired before further use. Attempts to straighten bends are not advised as the metallurgical integrity of the metal may be compromised in the process, and the instrument may subsequently break during use.

CLEANING INSTRUCTIONS

New implants and instruments are packaged clean, not sterile and should be assumed to be contaminated. Implants and instruments must be cleaned and sterilized before each use.

For your safety, be familiar with the procedures for handling contaminated materials at your facility before following these instructions.

Clean instruments as soon as possible after use and avoid allowing soiled instruments to dry. Immerse, use damp towels or sponges with deionized or distilled water to keep soiled instruments moist prior to cleaning. Manually scrub with a clean, soft-bristled brush or soft cloth in mild detergent following the detergent manufacturer’s instructions for use. Avoid using extreme detergent concentration levels. Detergents with enzyme cleaners or separate enzyme solutions may be used, but their effectiveness has not been evaluated. Warm or hot water should be used to aid in cleaning. Ultrasonic cleaning is recommended for instruments with internal surfaces or crevices which may be hard to clean manually. pH neutral cleaners (pH 6.0-8.0) are recommended for longer life of the instruments. If acidic or alkaline solutions are used follow the manufacturer’s recommendations for neutralizing the pH by rinsing with water or neutralizing agent. Highly alkaline or acidic cleaners (used in some mechanical washers) are not recommended as they will reduce the life of the instruments and may affect instrument performance. Avoid prolonged exposure to acidic or alkaline solutions and solutions containing chlorides, bromides or iodine.

Use of water soluble lubricants is recommended for instruments with moving parts or those intended to be assembled intraoperatively to another instrument. Rinse thoroughly with deionized water or distilled water. Dry completely before sterilizing. Inspect each instrument and implant thoroughly for cleanliness, especially in broach teeth, internal surfaces and crevices. Instruments should be re-washed if there are any signs of foreign matter or residue. Check instruments thoroughly for damage. Do not use damaged instruments as they may compromise the surgical outcome. Replace damaged instruments before next use.

Use of mechanical washers has not been evaluated by the manufacturer. Qualification of specific wash cycles and equipment should be completed by the user.

STERILIZATION











The recommended sterilization method is steam sterilization. The following sterilization cycles have been shown to produce a sterility assurance level of 10⁻⁶ when parts have been cleaned to the instructions above. Other similar steam cycles and cleaning procedures may be used but have not been evaluated. Sterilization qualification was performed using specific equipment and procedures. Use of cycles, equipment and procedures other than those listed should be qualified by the user. Do not exceed 300°F/149°C.

Wrapped Pre-vacuum Steam Sterilization 4 minutes minimum @ 270-275°F (133-135°C). Drying time: 30 minutes minimum.

After sterilization, remove the materials from their packaging or the sterilization tray using accepted sterile technique. Ensure that implants are at room temperature prior to implantation.

LIMITED WARRANTY

Tornier, Inc. warrants that this product meets the manufacturer’s specifications and is free from manufacturing defects at the time of delivery. This warranty specifically excludes defects resulting from misuse, abuse, or improper handling of the product subsequent to receipt by the purchaser. Tornier, Inc. does not warrant the outcome of the surgical procedure.

	CATALOG NUMBER
	BATCH CODE
	CAUTION
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT REUSE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	NON-STERILE
	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	MANUFACTURER

	Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Stabilis™ plaatsysteem voor enkelarthrose

19-5113 Rev D

BESCHRIJVING

Het Stabilis™ plaatsysteem voor enkelarthrose bestaat uit minimaal gevormde platen, bedekkingsschuiven, schroeven en sluitringen die uit roestvrij staal vervaardigd zijn, met instrumenten voor fixatie bij enkelarthroseden en breukfixaties, fusies en osteotomie van de botten in de voet.

Er is geen verschil in platen voor de rechter- en linkerzijde en de platen omvatten een anterieure tibia-talus-plaat (twee maten), een laterale tibia-talus-plaat (twee maten), een laterale tibia-talus-calcaneus-plaat en een optionele verlengingsplaat. De schroeven worden in één diameter en diverse lengtes geleverd. De sluitringen worden in één maat geleverd.

GEBRUIKSINDICATIES

Het Stabilis™ plaatsysteem voor enkelarthrose is bedoeld voor artrose van het enkelgewricht en de distale tibia, fracturen, osteotomie en fusies van kleine botten, waaronder die in de voet en enkel.

CONTRA-INDICATIES

Het Stabilis™ plaatsysteem voor enkelarthrose heeft een contra-indicatie voor de volgende aandoeningen:

- Sepsis, systemische infectie, verhoogde leukocytentelling (WBC), koorts en/of lokale ontsteking.
- Volledige necrose van de talus of onvoldoende bot om stabilisatie bij artrose mogelijk te maken.
- Blijvende huidbeschadigingen of slechte huidbedekking rond het enkelgewricht waardoor de ingreep onverantwoord is.
- Neuromusculaire of psychiatrische stoornissen die de fixatie en postoperatieve zorg zouden kunnen bemoeilijken.
- Bewezen of vermoedelijke metaallergie of -intolerantie.
- Gebrekkige neurovasculaire toestand.
- Ernstige longitudinale vergroeiing.

WAARSCHUWINGEN (Zie ook de sectie Patiëntenvoorlichting)

Zware belastingen, bovenmatige bewegingen en gewrichtsinstabiliteiten kunnen alle tot versnelde slijtage en uiteindelijke disfunctivering van het hulpmiddel leiden door losraken, breken of migratie ervan. Wanneer bovenmatige belasting onvermijdelijk is, kan er geen implantaat gebruikt worden. Abnormale of bovenmatige krachten kunnen het aan elkaar groeien vertragen of beletten of disfunctivering van het implantaat tot gevolg hebben. Patiënten dienen op de hoogte gesteld te worden van de kans op gebrekkg of niet functioneren van het hulpmiddel bij te zware belasting.

Implantaten zijn mechanische hulpmiddelen die onderhevig kunnen zijn aan slijtage, moeheid of breuk. Een implantatielocatie kan ontstoken, pijnlijk en opgezwollen raken. De toestand van de omliggende botten en het omliggende zachte weefsel kan onvoldoende zijn voor goede ondersteuning van het implantaat, of zij kunnen in de loop der tijd verminderen, wat instabiliteit, vergroeiingen of beide tot gevolg heeft. De voordelen van implantaten kunnen niet aan de verwachtingen van de patiënt voldoen of kunnen in de loop der tijd verminderen, waardoor opnieuw chirurgische ingrepen nodig zijn om het implantaat te vervangen of alternatieve procedures uit te voeren. Hernieuwde operaties bij implantaten voor revisie ervan zijn niet ongebruikelijk.

Het Stabilis™ plaatsysteem voor enkelarthrose is niet bedoerd op de veiligheid en compatibiliteit bij toepassing van magnetische resonantie. Het systeem is niet getest op opwarming of migratie bij blootstelling aan magnetische-resonantietechnieken.

VOORZORGSMAATREGELEN

Implantaten dienen met stompe instrumenten gehanteerd te worden teneinde krassen, insneden of kerven in het hulpmiddel te vermijden.

Een zorgvuldige voorbereiding van de implantatielocatie en juiste selectie van de maat van het implantaat vergroten de kansen op een geslaagde implantatie.

Dit implanteerbare product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Een implantaat mag nooit opnieuw gesteriliseerd worden nadat het in contact is gekomen met lichaamsweefsels of -vloeistoffen.

BIJWERKINGEN

Mogelijke genoemde bijwerkingen van botplaten en schroeven zijn onder meer pijn, losraken, breuk, het niet aan elkaar groeien, verkeerde uitlijning, dislocatie en ontsteking of zwelling op de locatie van implantatie. Er zijn meldingen van patiënten die overgevoelig bleken voor metaal na de implantatie van platen en schroeven. Implantatie van implantaatmaterialen kan tot een reactie op lichaamsvreemde stoffen leiden op plaatsen nabij de implantatielocatie. Verwonding van omliggende botten, zenuwen, bloedvaten, pezen of zacht weefsel kan optreden als gevolg van de implantatie van dit hulpmiddel.

CHIRURGISCHE INGREPEN

Er is een chirurgische procedure voor het gebruik van dit implantatiemiddel aanwezig. Het behoort tot de verantwoordelijkheden van de chirurg om deze procedure te bestuderen alvorens deze producten te gebruiken. Daarnaast behoort het tot de verantwoordelijkheden van de chirurg om zich voor gebruik op de hoogte te stellen van relevante publicaties en om advies in te winnen over de procedure bij ervaren collega’s.

PATIËNTENVOORLICHTING (Zie ook Waarschuwingen)

Elke patiënt dient voorafgaand aan de implantatieoperatie voorgelicht te worden met schriftelijke informatie over mogelijke complicaties en alternatieve opties, tot de laatste behoren onder meer procedures zonder implantatie, zoals de reconstructie van zacht weefsel. Naast de informatie met betrekking tot de patiënt in de secties Waarschuwingen en Bijwerkingen, dient de patiënt op de hoogte gesteld te worden van het volgende:

- Door bijwerkingen kan hernieuwde operatie, herstelwerk aan de implantaten of fusie van het betreffende gewricht nodig zijn.
- Hoewel het moeilijk is de levensduur van een implantaat in te schatten, moge duidelijk zijn dat deze eindig is. Deze hulpmiddelen zijn vervaardigd van lichaamsvreemde materialen die in het lichaam geplaatst worden. Vanwege de vele biologische, mechanische en fysicochemische factoren waaraan deze hulpmiddelen blootstaan, kan niet verwacht worden dat zij gedurende een onbeperkte periode bestand zijn tegen het activiteitenniveau en de belasting van normale gezonde botten.

WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE REINIGING EN STERILISATIE

- Schone, niet-steriele implantaten en instrumenten dienen telkens voor gebruik gesteriliseerd te worden.
- De belangrijkste oorzaak van breuk van het instrument is verkeerd gebruik. Speciale instrumenten dienen nooit gebruikt te worden voor andere taken dan waarvoor zij specifiek ontworpen zijn. Verkeerd gebruik van een instrument kan niet alleen schade aan het instrument tot gevolg hebben, maar ook verwonding van de patiënt en van het personeel in de operatiekamer.
- Indien instrumenten met slijktaken of scherpe hoeken niet juist gehanteerd worden kunnen zij de steriliteit in gevaar brengen door het scheuren van operatiehandschoenen. Als de punt van een instrument verbogen wordt, afbreekt of op andere wijze beschadigd raakt, dient het instrument vervangen of gerepareerd te worden voordat het verder gebruikt wordt. Het wordt afgeraden om te trachten verbogen instrumenten weer recht te buigen, aangezien de metallurgische integriteit van het metaal daarbij aangetast kan worden en het instrument later tijdens het gebruik zou kunnen breken.

AANWIJZINGEN VOOR REINIGING

Nieuwe implantaten en instrumenten worden schoon, niet-steriel verpakt en men moet ervan uitgaan dat zij gecontamineerd zijn. Implantaten en instrumenten dienen telkens voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd te worden.

Voor uw eigen veiligheid dient u zich, voordat u deze aanwijzingen opvolgt, op de hoogte te stellen van de in uw ziekenhuis geldende procedures voor het hanteren van gecontamineerde materialen.

Reinig de instrumenten zo snel mogelijk na gebruik en voorkom dat vervuilingen op de instrumenten opdrogen. Gebruik gedeïoneerd water om vervuilde instrumenten in onder te dompelen of mee te bevochtigen met behulp van een handdoek of spons, om te voorkomen dat het vuil opdroogt voor de reiniging. Maak de instrumenten handmatig schoon met behulp van een zachte borstel of doek en mild schoonmaakmiddel en volg daarbij de aanwijzingen van de schoonmaakmiddelfabrikant op. Vermijd het gebruik van sterk geconcentreerd schoonmaakmiddel. Schoonmaakmiddelen met enzymen of afzonderlijke enzymoplossingen mogen niet gebruikt worden, hoewel de doelmatigheid ervan niet onderzocht is. Gebruik warm of heet water voor een gemakkelijke reiniging. Voor het reinigen van instrumenten met inwendige oppervlakken of holtes die moeilijk handmatig te reinigen zijn, wordt geadviseerd een ultrasoon bad te gebruiken. Om de levensduur van de instrumenten te verlengen, wordt het gebruik van pH-neutrale reinigingsmiddelen (pH 6,0-8,0) aangeraden. Bij het gebruik van zure of alkalische oplossingen dient u de aanwijzingen van de fabrikant betreffende het neutraliseren van de pH door spoelen met water of een neutraliserend middel op te volgen. Zeer zure of alkalische reinigingsmiddelen (zoals gebruikt in sommige mechanische afwasmachines) worden afgeraden, aangezien zij de levensduur van de instrumenten zullen verkorten en de prestaties van de instrumenten kunnen verminderen. Vermijd langdurige blootstelling aan zure of alkalische oplossingen en aan oplossingen die chlorides, bromides of jood bevatten.

Het gebruik van in water oplosbare glijmiddelen wordt aangeraden bij instrumenten met beweegbare onderdelen of bij instrumenten die tijdens de operatie aan andere instrumenten gemonteerd dienen te worden. Spoel grondig met gedeïoneerd of gedestilleerd water. Goed laten drogen voor sterilisatie. Inspecteer elk instrument grondig op zuiverheid, vooral in tandingen, inwendige oppervlakken en holtes. Reinig instrumenten opnieuw indien u sporen van vreemd materiaal of andere resten aantreft. Controleer de instrumenten zorgvuldig op eventuele beschadigingen. Gebruik geen beschadigde instrumenten, aangezien dit het succes van de chirurgische ingreep nadelig kan beïnvloeden. Vervang beschadigde instrumenten.

Het gebruik van mechanische afwasmachines is niet door de fabrikant onderzocht. De kwalificatie van specifieke afwasprogramma's en apparatuur dient door de gebruiker uitgevoerd te worden.

STERILISATIE

U wordt geadviseerd met stoom te steriliseren. Van de volgende sterilisatiecycli is aangetoond dat zij een steriliteitsniveau van 10⁻⁶ opleveren als de instrumenten volgens de bovenstaande aanwijzingen gereinigd zijn. Andere overeenkomstige stoomcycli en reinigingsprocedures kunnen ook gebruikt worden, maar zijn niet geëvalueerd. De kwalificatie van het steriliseren werd uitgevoerd met gebruik van specifieke apparatuur en procedures. Het gebruik van andere cycli, apparatuur en procedures dan de hier genoemde dient door de gebruiker gekwalificeerd te worden. Laat de temperatuur niet boven 300°F/149°C komen.


Prevacuüm stoomsterilisatie, ingepakte instrumenten: minimaal 4 minuten @ 270-275°F (133-135°C). Droogtijd: minimaal 30 minuten.

Vervrijd na sterilisatie door middel van een aanvaarde steriele techniek de materialen uit de verpakking of uit de sterilisatiebak. Controleer voor implantatie of de implantaten op kamertemperatuur zijn.

BEPERKTE GARANTIE

Tornier, Inc. garandeert dat dit product voldoet aan de specificaties van de fabrikant en vrij is van fabricagefouten ten tijde van aflevering. Deze garantie sluit defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik, misbruik of onjuiste hantering van het product na ontvangst ervan door de aankoper expliciet uit. Tornier, Inc. geeft geen garantie op het resultaat van de chirurgische ingreep.

	CATALOGUS NUMMER
	CODE VAN DE PARTIJ
	VOORZICHTIG
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
	DIT PRODUCT BEVAT GEEN LATEX
	NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
	NIET STERIEL
	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	FABRIKANT

	Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007
---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Système de plaques d’arthrodèse de cheville Stabilis™

19-5113 Rev D

DESCRIPTION

Le système de plaques d’arthrodèse de cheville Stabilis™ se compose de plaques légères profilées, de gaines de couverture, de vis et de rondelles en acier inoxydable avec des instruments pour faciliter la fixation dans l’arthrodèse de la cheville ainsi que la fixation de fracture, la fusion et l’ostéotomie des os du pied.

Les plaques ne sont pas différenciées pour le côté droit et gauche et comprennent une plaque tibio-tarsienne antérieure (deux tailles), une plaque tibio-tarsienne latérale (deux tailles), une plaque tibio-tarsienne-calcanéenne latérale et une plaque d’augmentation optionnelle. Les vis fournies sont d’un diamètre et de différents longueurs. Les rondelles sont d’une seule taille.

INDICATIONS D’UTILISATION

Le système de plaques d’arthrodèse de cheville Stabilis™ est conçu pour l’arthrodèse de l’articulation tibio-tarsienne et du tibia distal, pour les fractures, ostéotomies et fusions de petits os du pied et de la cheville.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de plaques d’arthrodèse de cheville Stabilis™ est contre-indiqué dans les conditions suivantes :

- Sepsie, infection systémique, numération leucocytaire élevée (WBC), fièvre et/ou inflammation locale.
- Nécrose tarsienne complète ou stock osseux insuffisant pour permettre la stabilisation de l’arthrodèse.
- Lésion cutanée persistante ou mauvaise couverture cutanée autour de l’articulation tibio-tarsienne qui rendrait la procédure inexplicable.
- Troubles neuromusculaire ou psychiatriques qui pourraient compromettre la fixation et les soins post-opératoires.
- Allergie ou intolérance suspectée ou documentée aux métaux.
- Etat neurovasculaire inadapté.
- Différmite longitudinale grave.

MISE EN GARDE (Voir aussi la section Renseignement sur les conseils au patient)

De lourdes charges, une mobilité excessive et une instabilité articulaire peuvent toutes entraîner une augmentation de l’usure et un échec final à la suite du desserrement, de la fracture ou de la dislocation du dispositif. Si l’on ne peut éviter une charge excessive, ne pas utiliser d’implant. Des forces anormales ou excessives pourraient entraîner un retard de la consolidation, une pseudarthrose ou l’échec de l’implant. Les patients devront prendre connaissance de l’augmentation du risque d’échec du dispositif en cas de demandes d’efforts excessifs sur celui-ci.

Les implants sont des dispositifs mécaniques qui peuvent être usés, épuisés ou brisés. Le site d’un implant peut s’infecter, devenir douloureux, gonflé ou enflammé. L’état d’un os adjacents et des tissus mous peut être insuffisant pour soutenir l’implant, ou ils peuvent se détériorer dans le temps, entraînant une instabilité, une difformité ou les deux. Les bénéfices d’un implant chirurgical peuvent ne pas correspondre aux attentes du patient ou peuvent se détériorer dans le temps, nécessitant une réintervention pour changer l’implant ou pour réaliser des procédures alternatives. Les réinterventions avec implants ne sont pas rares.

La sécurité et la compatibilité du système de plaques d’arthrodèse de cheville Stabilis™ n’ont pas été évaluées dans l’environnement de la résonance magnétique. Le système n’a pas subi de test concernant le chauffage ou la migration dans cet environnement.

PRECAUTIONS

Les implants ne doivent être manipulés que par des instruments émoussés pour éviter toute rayure, coupure ou entaille du dispositif. Une préparation méticuleuse du site d’implantation et la sélection de la taille appropriée d’implantpermettent d’augmenter les chances de bons résultats.

Ce produit implantable est à usage unique. Un implant ne doit jamais être résterilisé après avoir été en contact avec des tissus ou des liquides corporels.

EVENEMENTS INDESIRABLES

Les événements indésirables potentiels rapportés avec des plaques osseuses et des vis comprennent douleur, desserrement, fracture, pseudarthrose, mésalignement, dislocation, infection ou gonflement au niveau du site d’implantation. Certaines réactions de sensibilité au métal après implantation de plaques et de vis ont été signalées chez des patients. L’implantation de matériaux d’implants peut entraîner une réaction au corps étranger près du site d’implantation. Une blessure aux os, nerfs, vaisseaux sanguins, tendons, ou tissus mous environnants peut survenir à la suite de l’implantation de ce dispositif.

PROCEDURES CHIRURGICALES

Une procédure chirurgicale à propos de l’utilisation de ce dispositif d’implantation est disponible. Il est de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec la procédure avant d’utiliser ces produits. En outre, il est de la responsabilité du chirurgien de connaître les publications pertinentes et de consulter des chirurgiens associés expérimentés concernant la procédure, avant utilisation.

RENSEIGNEMENT SUR LES CONSEILS AU PATIENT (Voir aussi Mises en garde)

Avant l’opération, il est nécessaire de fournir à chaque patient un programme de l’opération d’implantation avec des conseils documentés sur les complications potentielles et les alternatives, qui peuvent inclure des procédures sans implantation telles que les reconstructions de tissus mous. En plus des renseignements relatifs au patient inclus dans les sections Mises en garde et Événements indésirables, les informations suivantes doivent être transmises au patient :

- Les effets indésirables peuvent nécessiter une réopération, une révision ou une fusion de l’articulation concernée.
- Bien que la durée de vie attendue d’un implant soit difficile à estimer, elle est limitée. Ses composants sont des matériaux étrangers insérés dans l’organisme. Cependant, en raison des nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physicochimiques qui ont un effet sur ces dispositifs, on ne peut pas s’attendre à ce que les composants supportent le niveau d’activité et les charges des os sains normaux pendant une période illimitée.

NETTOYAGE ET STERILISATION MISES EN GARDE

- Les implants et les instruments non stériles nettoyés doivent être stérilisés avant chaque utilisation.
- La cause la plus courante de cassure d’instruments est le mauvais usage. L’instrumentation de spécialité ne doit jamais être utilisée pour des tâches pour lesquelles elle n’a pas été spécifiquement conçue. Le mauvais usage d’un instrument peut non seulement endommager l’instrument, mais aussi entraîner un traumatisme chez le patient et le personnel du bloc opératoire.
- En cas de mauvaise manipulation, les instruments à bords coupants ou angles saillants peuvent compromettre la stérilité en déchirant les gants chirurgicaux. Si l’extrémité d’un instrument est tordue, ébréchée ou endommagée, l’instrument doit être remplacé ou réparé avant utilisation. Il n’est pas conseillé de tenter de redresser les parties tordues car cela peut compromettre l’intégrité métallurgique du métal au cours du processus et l’instrument peut par la suite se rompre pendant l’utilisation.

INSTRUMENTS DE NETTOYAGE

Les implants et les instruments neufs sont emballés propres, non stériles et doivent être considérés comme contaminés. Les implants et les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

Pour votre sécurité, familiarisez-vous avec les procédures de manipulation des matériaux contaminés en vigueur au sein de votre établissement avant de suivre ces instructions.

Nettoyer les instruments dès que possible après utilisation et éviter de laisser sécher les instruments souillés. Les immerger, utiliser des serviettes humides ou des éponges avec de l’eau déionisée ou distillée afin que les instruments souillés restent humides avant le nettoyage. Les frotter manuellement avec une éponge propre à poils doux ou un chiffon doux dans du détergent doux, en suivant les instructions d’utilisation du fabricant du détergent. Éviter d’utiliser des taux de concentration extrêmes en détergent. Des détergents avec nettoyeurs enzymatiques ou des solutions enzymatiques distinctes peuvent être utilisées, mais leur efficacité n’a pas été évaluée. Utiliser de l’eau tiède ou chaude pour faciliter le nettoyage. Le nettoyage aux ultrasons est recommandé pour les instruments à surfaces ou à fissures internes qui peuvent être difficiles à nettoyer manuellement. Des nettoyeurs à pH neutre (pH 6,0-8,0) sont recommandés pour prolonger la durée de vie des instruments. Lorsque des solutions acides ou alcalines sont utilisées, suivre les recommandations du fabricant pour neutraliser le pH en rinçant à l’eau ou avec un agent neutralisant. Des nettoyeurs hautement alcalins ou acides (utilisés dans certains laveurs mécaniques) ne sont pas recommandés car ils réduisent la durée de vie des instruments et peuvent avoir un effet sur leurs performances. Eviter toute exposition prolongée dans des solutions acides ou alcalines et des solutions contenant des chlorures, des bromures ou de l’iode.

L’utilisation de lubrifiants solubles dans l’eau est recommand

TORNIER

DE

Stabilis™ Plattensystem bei Arthrodese des Fussgelenks

19-5113 Rev D

BESCHREIBUNG

Das Stabilis™ Plattensystem bei Arthrodese des Fussgelenks besteht aus minimal konturierten Platten, Abdeckhüllen, Schrauben und Unterlegscheiben aus Edelstahl mit Instrumenten zur Vereinfachung der Fixation von Arthrodese des Fußgelenks und Frakturfixation, Fusion und Osteotomie der Fußknochen.

Die Platten für die rechte oder linke Seite sind nicht unterschiedlich und enthalten eine anteriore Tibiotalarplatte (zwei Größen), eine laterale Tibiotalarplatte (zwei Größen), eine laterale Tibiotalar-Kalkaneus-Platte und eine optionale Vergrößerungsplatte. Die Schrauben kommen in einem Durchmesser und in verschiedenen Längen. Die Unterlegscheiben werden in einer Größe geliefert.

ANWENDUNGSBEREICHE

Das Stabilis™ Plattensystem bei Arthrodese des Fussgelenks ist für Arthrodese des Fußgelenks und der distalen Tibia, für Frakturen, Osteotomien und Fusionen von kleinen Knochen wie u.a. im Fuß und Fußgelenk vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

Das Stabilis™ Plattensystem bei Arthrodese des Fussgelenks ist unter den folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Bei Sepsis, systemischer Infektion, erhöhtem weißen Blutbild (WBC), Fieber und/oder lokaler Entzündung.
- Bei kompletter Talusnekrose und inadäquatem Knochenmaterial, die keine Stabilisierung der Arthrodese möglich machen.
- Bei hartnäckigen Hautläsionen oder schlechter Hautabdeckung um das Fußgelenk, welche das Verfahren nicht vertretbar machen.
- Bei neuromuskulären oder psychiatrischen Störungen, welche die Fixation und postoperative Versorgung gefährden könnten.
- Bei Verdacht auf oder dokumentierter Allergie auf oder Unverträglichkeit von Metall.
- Bei inadäquatem neurovaskulärem Status.
- Bei schwerer längsverlaufender Deformität.

WARNHINWEISE (Siehe auch das Kapitel Patientenberatungsinformation)

Anstrengende Belastung, übermäßige Mobilität und Gelenkinstabilität können alle zu beschleunigtem Verschleiß und letztendlichem Versagen über eine Lockerung, Fraktur oder Verlagerung der Vorrichtung führen. Wenn übermäßige Belastung nicht verhindert werden kann, sollte kein Implantat verwendet werden. Anomale oder übermäßige Kräfte könnten eine verzögerte Verschmelzung, keine Verschmelzung oder ein Versagen des Implantats zur Folge haben. Patienten sollten auf das erhöhte Potenzial für ein Versagen der Vorrichtung hingewiesen werden, wenn es übermäßig belastet wird.

Implantate sind mechanische Vorrichtungen, die Verschleiß, Ermüdung oder Bruch ausgesetzt sein können. Eine Implantatstelle kann sich infizieren, schmerzhaft, geschwollen oder entzündet werden. Der Status des benachbarten Knochens und Weichgewebes kann für die Unterstützung des Implantats inadäquat sein oder kann sich im Verlauf der Zeit verschlechtern, was Instabilität, Deformität oder beides zur Folge hat. Die Vorteile einer Implantatoperation erfüllen möglicherweise nicht die Erwartungen des Patienten oder können sich im Verlauf der Zeit verschlechtern und eine Revisionsoperation zum Ersatz des Implantats oder um alternative Verfahren durchzuführen erforderlich machen. Revisionsoperationen sind bei Implantaten nicht ungewöhnlich.

Das Stabilis™ Plattensystem bei Arthrodese des Fussgelenks wurde in Hinblick auf seine Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen nicht ausgewertet. Das System wurde nicht auf Erwärmung oder Abwanderung im MR-Umfeld getestet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Implantate sollten nur mit stumpfen Instrumenten gehandhabt werden, um ein Verkratzen, Schneiden oder Knicken der Vorrichtung zu vermeiden.

Die sehr sorgfältige Vorbereitung der Implantatstelle und die Auswahl der richtigen Implantatgröße erhöhen die Möglichkeit eines erfolgreichen Ergebnisses.

Dieses implantierbare Produkt ist nur zur Einmalverwendung. Ein Implantat sollte nie erneut sterilisiert werden, nachdem es in Kontakt mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten war.

UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Potenzelle mit Knochenplatten und Schrauben berichtete unerwünschte Ereignisse sind Schmerzen, eine Lockerung, Fraktur, ausbleibende Verschmelzung, Fehlaussichtung oder Infektion oder Schwellung an der Implantatstelle. Es gab einige Berichte von Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall nach der Platten- und Schraubenimplantation. Die Implantation von Implantatmaterialen kann Fremdkörperreaktionen neben der Implantatstelle zur Folge haben. Eine Verletzung der umgebenden Knochen, Nerven, Blutgefäße, Sehnen oder Weichgewebe kann infolge der Implantation dieser Vorrichtung auftreten.

CHIRURGISCHE VERFAHREN

Es steht ein chirurgisches Verfahren zur Verwendung mit dieser Implantatvorrichtung zur Verfügung. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen sich vor Verwendung dieser Produkte mit dem Verfahren vertraut zu machen. Außerdem ist der Chirurg dafür verantwortlich, mit den relevanten Veröffentlichungen vertraut zu sein und vor der Verwendung des Verfahrens erfahrene Kollegen zu konsultieren.

PATIENTENBERATUNGSINFORMATION (Siehe auch Warnhinweise)

Es ist notwendig jedem Patienten, für den eine Implantatoperation geplant ist, vor der Operation Beratung inklusive Dokumente über mögliche Komplikationen und Alternativen bereitzustellen, die u.a. nicht implantatbezogene Verfahren wie beispielsweise die Wiederherstellung von Weichgewebe umfassen kann. Zusätzlich zu der in den Kapiteln Warnhinweise und Unerwünschte Ereignisse enthaltenen patientenbezogenen Informationen sollte dem Patienten die folgende Information vermittelt werden:

- Unerwünschte Ereignisse können eine erneute Operation, Revision oder Fusion der beteiligten Gelenke erforderlich machen.
- Die erwartete Lebensdauer eines Implantats ist zwar schwer einzuschätzen, doch ist sie nicht unbegrenzt. Diese Komponenten sind aus Fremdmaterialien hergestellt, die in den Körper gesetzt werden. Infolge der vielen biologischen, mechanischen und physiochemischen Faktoren, welche Einfluss auf diese Vorrichtungen haben, kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Komponenten das Aktivitätsniveau und die Belastungen von normalen gesunden Knochen für einen unbegrenzten Zeitraum aushalten.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSMFORMATION WARNHINWEISE

- Saubere, nicht sterile Implantate und Instrumente sind vor jeder Verwendung zu sterilisieren.
- Die häufigste Ursache für den Bruch eines Instruments ist Zweckentfremdung. Spezialinstrumente sollten niemals für Zwecke eingesetzt werden, für deren Ausführung sie nicht spezifisch konstruiert wurden. Die Zweckentfremdung eines Instruments kann nicht nur Schäden am Instrument, sondern auch Trauma beim Patienten und OP-Personal zur Folge haben.
- Bei nicht sachgemäßer Handhabung können Instrumente mit Schneidekanten oder scharfen Ecken die Sterilität beeinträchtigen, indem Sie chirurgische Handschuhe zerreißfen. Wenn eine Instrumentenspitze verbogen, angeschlagen oder das Instrument anderweitig beschädigt wurde, muss es vor der weiteren Verwendung ausgetauscht oder repariert werden. Vom Versuch, Verbiegungen zu begradigen, wird abgeraten, denn das könnte die metallurgische Integrität von Metall beeinträchtigen und das Instrument könnte daraufhin während der Verwendung brechen.

REINIGUNGSHINWEISE

Neue Implantate und Instrumente sind sauber, aber nicht steril verpackt und sollten für kontaminiert erachtet werden. Implantate und Instrumente müssen vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Für Ihre Sicherheit müssen Sie mit den Verfahren zur Handhabung von kontaminierten Materialien in Ihrer Einrichtung vertraut sein, bevor Sie die folgenden Hinweise befolgen.

Die Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung reinigen und nach Möglichkeit verschmutzte Instrumente nicht trocknen lassen. Eintauchen, feuchte Handtücher oder Schwämme mit deionisiertem oder destilliertem Wasser verwenden, um verschmutzte Instrumente vor dem Reinigen feucht zu halten. Manuell mit einer sauberen Bürste mit weichen Borsten oder einem weichen Tuch in mildem Reinigungsmittel (Die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers beachten) scrubben. Dabei extreme hohe Konzentrationstufen des Reinigungsmittels vermeiden. Reinigungsmittel mit Enzymreinigern oder separaten Enzymlösungen können verwendet werden, doch wurde deren Wirksamkeit nicht ausgewertet. Warmes oder heißes Wasser sollte zur Unterstützung der Reinigung verwendet werden. Ultraschallreinigung empfiehlt sich für Instrumente mit innenliegenden Flächen oder Ritzen, die schwer manuell zu reinigen sind. pH-neutrale Reiniger (pH 6,0 - 8,0) empfehlen sich für eine längere Nutzungsdauer des Instruments. Wenn azidische oder alkalische Lösungen verwendet werden, die Empfehlungen des Herstellers zur Neutralisierung des pH-Werts befolgen, indem mit Wasser oder neutralisierenden Mitteln gespült wird. Hochalkalische oder azidische Reinigungsmittel (werden bei manchen mechanischen Spülapparaten verwendet) werden nicht empfohlen, da diese die Nutzungsdauer des Instrumnts reduzieren werden und die Leistung des Instruments beeinträchtigen können. Eine längere Aussetzung zu azidischen oder alkalischen Lösungen und Chlorid-, Bromid- oder Jod-haltigen Lösungen vermeiden.

Es empfiehlt sich die Verwendung von wasserlöslichen Schmiermitteln für Instrumente mit beweglichen Teilen, oder denen, die intraoperativ an einem anderen Instrument montiert werden sollen. Gründlich mit deionisiertem Wasser oder destilliertem Wasser spülen. Vor dem Sterilisieren vollständig trocknen. Jedes Instrument und Implantat gründlich auf Sauberkeit prüfen, besonders Reibzähne, innengelegenen Flächen und Ritzen. Instrumente sollten bei Anzeichen für Fremdmaterial oder Rückstände erneut gewaschen werden. Instrumente gründlich auf Schäden prüfen. Keine beschädigten Instrumente verwenden, da diese das Operationsergebnis beeinträchtigen können. Beschädigte Instrumente vor der nächsten Verwendung ersetzen.

Die Verwendung von mechanischen Spülapparaten wurde vom Hersteller nicht ausgewertet. Es liegt voll und ganz am Benutzer, die Eignung von spezifischen Waschzyklen und Waschausrüstung zu bestimmen.











STERILISATION


Die empfohlene Sterilisationsmethode ist Dampfsterilisation. Die folgenden Sterilisationszyklen haben gezeigt, dass sie eine Sterilitätssicherheitsstufe von 10⁶ erzeugen, wenn Teile gemäß den Hinweisen oben gereinigt wurden. Andere ähnliche Dampfzyklen und Reinigungsverfahren können verwendet werden, diese wurden jedoch nicht ausgewertet. Die Qualifizierung der Sterilisation wurde mithilfe spezifischer Ausrüstung und Verfahren durchgeführt. Die Verwendung von Zyklen, Ausrüstung und Verfahren, die nicht oben aufgeführt sind, müssen vom Benutzer qualifiziert werden. 300°F/149°C nicht übersteigen.

Verpackte Vorvakuum-Dampfsterilisation für mindestens 4 Minuten @ 270-275°F (133-135°C). Trocknungszeit: mindestens 30 Minuten. Nach der Sterilisation, die Materialien anhand einer akzeptierten sterilen Methode aus ihrer Verpackung oder der Sterilisationschale nehmen. Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Zimmertemperatur aufweisen.

GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Tornier, Inc. garantiert, dass dieses Produkt die Spezifikationen des Herstellers erfüllt und zum Lieferzeitpunkt frei von Arbeitsfehlern ist. Diese Garantie schließt Defekte spezifisch aus, die sich über die Fehlverwendung, dem Missbrauch oder der unsachgemäßen Handhabung des Produkts nach dem Erwerb durch den Käufer ergeben. Tornier, Inc. erteilt keine Garantie für das Ergebnis des chirurgischen Verfahrens.

	BESTELLNUMMER
	LOSCODE
	ACHTUNG
	GebrauchsAnweisung Beachten
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	DAS PRODUKT IST LATEXFREI
	INHALT BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN
	NICHT STERIL
	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	HERSTELLER

 Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

TORNIER

IT

Sistema di piastre per artrodesi della caviglia Stabilis™

19-5113 Rev D

DESCRIZIONE

Il Sistema di piastre per artrodesi della caviglia Stabilis™ consiste in piastre sagomate, guaine di copertura, viti e rondelle di acciaio inossidabile con strumenti per facilitare il bloccaggio durante l'artrodesi della caviglia, il fissaggio e la fusione delle fratture e l'osteotomia delle ossa del piede.

Le piastre non sono differenziate per il lato destro e sinistro e includono una piastra tibia-talare anteriore (due misure), una piastra tibia-talare laterale (due misure), una piastra tibia-talare-calcaneare laterale e una piastra di supporto opzionale. Le viti fornite hanno un unico diametro e varie lunghezze. Le rondelle fornite hanno un'unica misura.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il Sistema di piastre per artrodesi della caviglia Stabilis™ è previsto per l'uso nell'artrodesi dell'articolazione fra caviglia e tibia distale, per le fratture, le osteotomie e la fusione di piccole ossa, incluse quelle del piede e della caviglia.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del Sistema di piastre per artrodesi della caviglia Stabilis™ è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Sepsi, infezione sistemica, elevata presenza di globuli bianchi (WBC), febbre e/o infiammazione locale.
- Necrosi talare completa o patrimonio osseo inadeguato per consentire la stabilizzazione dell'artrodesi.
- Lesioni persistenti dell'epidermide o scarso spessore dell'epidermide intorno all'articolazione della caviglia tale da rendere la procedura ingiustificata.
- Disturbi neuromuscolari o psichiatrici che potrebbero compromettere il fissaggio e le cure post operatorie.
- Allergie o intolleranze ai metalli sospette o provate.
- Condizioni neurovascolari inadeguate.
- Grave deformità longitudinale.

AVVERTENZE (Consultare anche la sezione "Consigli al paziente")
Carichi pesanti, mobilità eccessiva e instabilità articolare potrebbero portare a usura accelerata e possibile danneggiamento dovuto ad allentamento, frattura o dislocazione del dispositivo. Se non è possibile evitare il carico eccessivo, l'uso dell'impianto è sconsigliato. Forze anormali o eccessive potrebbero causare un ritardo nell'unione o la mancata unione dell'impianto oppure il suo danneggiamento. È necessario informare i pazienti dell'elevato potenziale di danneggiamento del dispositivo in caso di sovraccarico eccessivo.

Gli impianti sono dispositivi meccanici soggetti a usura, deterioramento o rottura. Il sito dell'impianto è soggetto a infezioni, dolore, gonfiore o infiammazione. Lo stato dell'osso adiacente e del tessuto molle potrebbe essere inadeguato a sostenere l'impianto, oppure potrebbe deteriorarsi col tempo causando instabilità, deformità o entrambi. I benefici della chirurgia impiantistica potrebbero non soddisfare le aspettative del paziente oppure potrebbe presentarsi un deterioramento graduale nel tempo che richieda la necessità della chirurgia di revisione per sostituire l'impianto o eseguire procedure alternative. La chirurgia di revisione in presenza di impianti non è inusuale.

Il Sistema di piastre per artrodesi della caviglia Stabilis™ non è stato sottoposto a valutazioni sulla sicurezza e compatibilità con la RM. Il sistema non è stato testato al calore o alla migrazione generati dalla RM.

PRECAUZIONI

Gli impianti devono essere maneggiati solo con strumenti aventi estremità smussate per evitare di graffiare, tagliare o segnare il dispositivo.

La preparazione meticolosa del sito di impianto e la selezione di un impianto delle giuste dimensioni aumentano le probabilità di un esto positivo.

Questo prodotto impiantabile è monouso. L'impianto non deve essere mai risterrilizzato se entra in contatto con i tessuti o i liquidi corporei.

EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi potenziali associati alle piastre ossee e alle viti includono dolore, allentamento, frattura, mancata unione, disallineamento dislocazione o infezione e rossore in corrispondenza del sito di impianto. Sono stati riportati casi di pazienti con reazioni di sensibilità ai metalli a seguito dell'impianto di piastre e viti. L'impianto di materiali per impianto potrebbero causare reazioni a corpi estranei nelle zone adiacenti al sito di impianto. Potrebbero crearsi ferite sul tessuto osseo adiacente, sui nervi, sui vasi sanguigni, sui tendini o sui tessuti molli in conseguenza all'impianto di questo dispositivo.

PROCEDURE CHIRURGICHE

È disponibile una procedura chirurgica per l'uso di questo dispositivo. È responsabilità del chirurgo familiarizzare con tale procedura prima di usare questi prodotti. Inoltre è responsabilità del chirurgo leggere e comprendere tutta la relativa documentazione e consultare i colleghi che hanno esperienza con questa procedura prima dell'utilizzo.

CONSIGLI AI PAZIENTI (consultare inoltre le Avvertenze)

Prima dell'intervento è necessario fornire a ciascun paziente che verrà sottoposto a chirurgia impiantistica tutta la documentazione informativa relativa alle potenziali complicazioni e alle alternative, che includono interventi senza impianto tra le quali la ricostruzione dei tessuti molli. Oltre alla documentazione relativa al paziente contenuta nelle sezioni Avvertenze e Eventi avversi, sarà necessario fornire al paziente le seguenti informazioni:

- Gli effetti avversi possono richiedere un nuovo intervento, revisione o fusione dell'articolazione in questione.
- Nonostante la vita utile di un impianto sia difficile da stabilire, ha tuttavia una durata determinata. Questi componenti sono realizzati con materiali esterni introdotti all'interno del corpo. Tuttavia a causa degli svariati fattori biologici, meccanici e fisiomedici che caratterizzano questi dispositivi, i componenti non sono in grado di reggere i livelli di attività e i carichi di un osso normale e in salute per un periodo di tempo illimitato.

INFORMAZIONI SU PULIZIA E STERILIZZAZIONE AVVERTENZE

- Gli impianti e gli strumenti puliti e non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- La principale causa di rottura dello strumento è l'errato utilizzo. La strumentazione specifica non deve mai essere usata per scopi diversi da quelli per cui è stata progettata. L'errato utilizzo di uno strumento potrebbe causare danni allo strumento, nonché traumi al paziente e al personale della sala operatoria.
- Se gli strumenti con estremità taglienti o angoli appuntiti non vengono maneggiati con cura, potrebbero tagliare i guanti chirurgici compromettendo la sterilità. Se le estremità di uno strumento si piegano o si scheggiano o si danneggiano in altro modo, è necessario sostituire lo strumento o ripararlo prima di usarlo ancora. Si sconsiglia di raddrizzare le pieghe, perché tale operazione potrebbe compromettere l'integrità metallurgica del metallo con conseguente rottura dello strumento durante l'uso.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Gli impianti e gli strumenti nuovi sono confezionati puliti, non sterili e devono essere considerati contaminati. Gli impianti e gli strumenti devono quindi essere puliti e sterilizzati prima di qualsiasi utilizzo.

Per ragioni di sicurezza, il chirurgo deve familiarizzare con le procedure di manipolazione dei materiali contaminati in uso presso la struttura prima di procedere con le seguenti istruzioni.

Pulire gli strumenti non appena possibile dopo l'uso ed evitare che gli strumenti sporchi si asciughino. Immergere gli strumenti o usare panni o spugne umide di acqua deionizzata o distillata per mantenere bagnati gli strumenti sporchi prima di pulirli. Spazzolarli con una spazzola a setole soffici o con un panno soffice inumidito in un detergente non aggressivo seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del detergente. Evitare concentrazioni di detergente elevate. È possibile usare detergenti enzimatici o con soluzioni enzimatiche separate, ma la loro efficacia non è stata determinata. Durante la pulizia usare acqua calda o molto calda. Per pulire gli strumenti con superfici interne o fessure difficili da pulire manualmente, si consiglia la pulizia a ultrasuoni. Si raccomanda l'uso di detergenti a pH neutro (pH 6,0-8,0) per garantire una vita utile dello strumento più lunga. In caso di impiego di soluzioni acide o alcaline, attenersi alle indicazioni del produttore per neutralizzare il pH tramite lavaggio in acqua o neutralizzatore. Si consiglia l'uso di detergenti a elevato contenuto alcalino o acido (usati in alcune lavatrici meccaniche), poiché potrebbero ridurre la vita utile degli strumenti e compromettere la sua prestazione. Evitare l'esposizione prolungata a soluzioni alcaline o acide e a soluzioni contenenti cloride, bromide o iodide.

Usare lubrificati solubili in acqua per gli strumenti con parti mobili o che devono essere montati intraoperatoriamente a un altro strumento. Sciacquare abbondantemente con acqua deionizzata o distillata. Asciugare accuratamente prima della sterilizzazione. Ispionare attentamente ciascuno strumento e impianto per verificarne la pulizia, specialmente la dentatura, le superfici interne e le fessure. Gli strumenti devono essere rivlati se si rilevano residui o frammenti di materiali esterni. Controllare attentamente gli strumenti per verificare la presenza di eventuali danni. Non usare strumenti danneggiati poiché potrebbero compromettere il risultato chirurgico. Sostituire gli strumenti danneggiati prima del successivo uso.

Il produttore non ha valutato l'uso di lavatrici meccaniche. L'utente è incaricato di determinare i cicli di lavaggio o l'attrezzura specifica da usare.

STERILIZZAZIONE











Il metodo di sterilizzazione raccomandato è la sterilizzazione a vapore. I seguenti cicli di sterilizzazione si sono dimostrati in grado di offrire un livello di sterilizzazione di 10⁶ se i componenti sono stati puliti secondo le istruzioni fornite sopra. È possibile usare altri cicli di sterilizzazione a vapore e procedure di pulizia, ma non sono stati ancora valutati. La determinazione del metodo di sterilizzazione è stata eseguita mediante attrezzatura e procedure specifiche. L'uso di cicli, attrezzatura e procedure diversi da quelli elencati devono essere determinati dall'utente. Non superare i 300° F/149° C.


Sterilizzazione a vapore pre-vuoto avvolto per 4 minuti minimo @ 270-275° F (133-135° C). Tempo di asciugatura: 30 minuti minimo.

Dopo la sterilizzazione, estrarre i materiali dalla confezione o dal vassoio di sterilizzazione mediante tecnica sterile approvata. Accertarsi che gli impianti siano a temperatura ambiente prima dell'impianto.

GARANZIA LIMITATA

Tornier, Inc. garantisce che il prodotto soddisfa le specifiche del produttore ed è privo di difetti di produzione al momento della consegna. Questa garanzia esclude specificatamente i difetti derivanti da un uso errato, abuso o manipolazione impropria del prodotto dopo la ricezione da parte dell'acquirente. Tornier, Inc. non garantisce l'esito dell'intervento chirurgico.

	RIFERIMENTO DI CATALOGO
	CODICE DI LOTTO
	ATTENZIONE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	NON RIUTILIZZARE
	QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE LÁTEX
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	NON STERILE
	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	FABBRICANTE

 Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

TORNIER

ES

Sistema de placa para artrodesis de tobillo Stabilis™

19-5113 Rev D

DESCRIPCIÓN

El Sistema de placa para artrodesis de tobillo Stabilis™ consiste en placas mínimamente contorneada, fundas de cobertura, tornillos y arandelas de acero inoxidable, con instrumentos para facilitar la fijación en la artrodesis de tobillo y la fijación de fracturas, fusión, y osteotomía de los huesos propios del pie.

Las placas no tienen diferenciados los lados derecho o izquierdo, e incluyen una placa tibiaoastrágalina anterior (dos tamaños), una placa tibiaoastrágalina lateral (dos tamaños), una placa tibiocalcánea lateral y una placa de aumento opcional. Los tornillos se suministran en un diámetro y en diversas longitudes. Las arandelas se suministran en un solo tamaño.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de placa para artrodesis de tobillo Stabilis™ está diseñado para la artrodesis de la articulación del tobillo y la tibia distal, fracturas, osteotomías y fusiones de huesos pequeños, incluidos los propios del pie y del tobillo.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema de placa para artrodesis de tobillo Stabilis™ está contraindicado en las siguientes condiciones:

- Septicemia, infección sistémica, recuento leucocítico (WBC) elevado, fiebre y/o inflamación local.
- Necrosis cutánea del astrágalo o reserva ósea insuficiente para permitir la estabilización de la artrodesis.
- Lesión cutánea persistente o una cobertura deficiente de la piel alrededor de la articulación del tobillo, que haría injustificable el procedimiento.
- Trastornos neuromusculares o psiquiáticos que pudieran poner en riesgo la fijación y los cuidados posoperatorios.
- Alergia o intolerancia a los metales presunta o documentada.
- Estado neurovascular inadecuado.
- Deformidad longitudinal grave.

AVVERTENCIAS (véase también la sección "Información de Consejo al Paciente")

Una carga agotadora, un exceso de movimiento y la inestabilidad articular pueden provocar un desgaste acelerado y un probable fallo del dispositivo ya que éste puede aflojarse, quebrarse o dislocarse. Si no se puede prevenir una carga excesiva, no se debe utilizar z un implante. La presencia de fuerzas anormales o excesivas podrían traducirse en un retraso de la unión, pseudoartículo o el fracaso del implante. Debe alertarse a los pacientes sobre el aumento en la probabilidad de fallo del dispositivo si se exige demasiado del mismo.

Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden gastarse, debilitarse o romperse. Una zona de implante puede infectarse, hincharse, inflamarse o puede ser doloroso. El estado del hueso y del tejido blando adyacente podría no ser adecuado para sostener el implante, o podría deteriorarse con el tiempo provocando inestabilidad, deformidad o ambas. Los beneficios de la cirugía de implante podrían no cumplir con las expectativas del paciente o podrían degenerar con el tiempo, haciéndose necesaria una cirugía de revisión para reemplazar el implante o realizar procedimientos alternativos. Las cirugías de revisión de implantes no son poco frecuentes.

El Sistema de placa para artrodesis de tobillo Stabilis™ no ha sido evaluado para verificar su seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM). El sistema no ha sido probado para verificar su calentamiento o migración en el entorno de RM.

PRECAUCIONES

Los implantes deberán manipularse sólo con instrumentos no afilados para evitar que el dispositivo se rasgue, se corte o se mele. La preparación meticolosa de la zona de implante y la selección de su tamaño aumenta las probabilidades de éxito del resultado.

Este producto implantable está concebido para un solo uso. Un implante nunca debe reesterilizarse después de entrar en contacto con tejidos o fluidos corporales.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado sobre posibles reacciones adversas relacionadas con las placas y tornillos óseos, como dolor, aflojamiento, fractura, pseudoarticulación, desalineación, dislocación, infección o tumefacción en el sitio del implante. Se han visto informes de pacientes con reacciones de sensibilidad a los metales después de la implantación de la placa y de los tornillos. La implantación de los materiales puede provocar una reacción a cuerpos extraños en el área adyacente al sitio del implante. Pueden ocurrir lesiones a estructuras circundantes como huesos, nervios, vasos sanguíneos, tendones o tejido blando, como consecuencia de la implantación de este dispositivo.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

Hay una técnica quirúrgica disponible para el uso de este dispositivo antes de la cirugía, es preciso facilitar a cada paciente con cirugía de implante, programada consejo documentado sobre las posibles complicaciones y alternativas, incluidos los procedimientos sin implante tales como la reconstrucción de tejido blando. Además de la información relacionada con el paciente, la cual se incluye en las secciones de Advertencias y Reacciones Adversas, se le deberá dar a conocer la siguiente información:

- Los efectos adversos podrían requerir de una nueva intervención quirúrgica, una revisión o una fusión de la articulación implicada.
- Aunque el tiempo de vida esperado de un implante es difícil de estimar, éste no es infinito. Estos componentes se fabrican con materiales extraños al organismo, que se colocan dentro el cuerpo. Sin embargo, debido a los diversos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, no es posible esperar que los componentes resistan durante un período de tiempo ilimitado el nivel de actividad y carga que tienen normalmente los huesos saludables.

INFORMACIÓN SOBRE LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ADVERTENCIAS

- Los implantes e instrumentos no estériles y limpios, deben esterilizarse antes de cada uso.
- La causa más habitual de la ruptura del instrumento es un uso inadecuado. La instrumentación especializada no debe usarse nunca para llevar a cabo tareas para las que no fue diseñada específicamente. La mala utilización de un instrumento puede ocasionar no sólo daños al instrumento, sino también traumatismos al paciente y al personal de quirófano.
- Si no se manejan correctamente, los instrumentos con filos cortantes o ángulos afilados pueden comprometer la esterilidad rasgando los guantes quirúrgicos. Si la punta de un instrumento se tuerce, se astilla o se daña de cualquier otra forma, el instrumento debe sustituirse o repararse antes de seguir utilizándolo. No se recomienda realizar ningún intento para enderezar las torceduras, puesto que la integridad metálgica de metal puede verse comprometida en el proceso y el instrumento puede romperse posteriormente durante el uso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Los nuevos implantes e instrumentos están envasados limpios, no estériles y se debe asumir que se encuentran contaminados. Los implantes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

Para su seguridad, familiarícese con los procedimientos de manipulación de materiales contaminados en su centro antes de seguir estas instrucciones.

Limpie los instrumentos tan pronto como sea posible después de usarlos y evite dejar que los instrumentos sucios se sequen. Sumerja y use toallas o esponjas humedecidas con agua desionizada o destilada para mantener los instrumentos sucios mojados antes de la limpieza. Frote manualmente con un cepillo limpio de cerdas suaves o un paño suave y detergente suave siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Evite usar niveles de concentración de detergente excesivos. Se pueden utilizar detergentes con limpiadores enzimáticos o soluciones enzimáticas separadas, pero su efectividad no ha sido evaluada. Se debe utilizar agua templada o caliente para ayudar en la limpieza. Se recomienda la limpieza ultrasónica para los instrumentos con superficies o grietas internas que puedan resultar difíciles de limpiar manualmente. Los limpiadores con pH neutro (pH 6,0-8,0) están recomendados para alargar la vida útil de los instrumentos. Si se usan soluciones ácidas o alcalinas, siga las recomendaciones del fabricante para neutralizar el pH enjuagando con agua o un agente neutralizante. No se recomiendan los limpiadores altamente alcalinos o ácidos (usados en algunas lavadoras mecánicas), porque reducirán la vida de los instrumentos y pueden afectar el rendimiento del instrumento. Ev