Intramedullary Nail System

Important Medical Information

EN

Summary

1. Proper size, length, side and type selection as well as use of intramedullary nails is essential for safe and effective fracture treatment. See NOTES, INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, and PREOPERATIVE PLANNING below.
2. Intramedullary nails are **NOT** substitutes for skeletal healing, and proper follow-up care is essential for safe and effective use. See POSTOPERATIVE CARE and POSSIBLE EFFECTS below.
3. Metallic surgical implants are NEVER to BE REUSED (single use).

Notes

Metallic surgical implants are intended to be used as aids to normal fracture healing. Such implants are NOT replacements for skeletal structure. Healing of fractures treated with metallic surgical implants must be confirmed prior to permitting weight bearing on the bones. Weight bearing on bones that have failed to heal or healed improperly may result in failure of the implant. Metallic implants may also interfere with correspondent healing of fractures in the vicinity. Surgeons should consider the following information and SHOULD INFORM PATIENTS OF PERTINENT INFORMATION RELEVANT TO THE EFFICACY AND SAFETY.

The Intramedullary Nail System consists of metallic implants including interlocking Intramedullary nails, Intramedullary fusion nails, and nail caps. Intramedullary nails contain holes proximally and distally to accept locking screws.

Intramedullary interlocking nails are provided with a variety of screw placement options based on surgical approach, nail type and indications.

Interlocking Fusion Nails indicated for joint arthrodesis have screw holes for locking on either side of the joint being fused. The locking screws reduce the likelihood of shortening and rotation at the fusion site.

ENDER® Nails (grey) are flexible nails that do not use interlocking or screw fixation. ENDER Nails are small diameter nails that are used in multiples to provide three or four point fixation.

Indications

The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply to the Intramedullary nailing procedure. The size and shape of the long bone present limiting restrictions on the size and strength of implants.

Indications for Intramedullary intramedullary nails include simple long bone fractures; severely comminuted fractures; delayed, malunion and nonunion fractures; tumors; pathological fractures; osteotomies and multiple fractures; prophylactic nailing of impending pathological fractures; reconstruction following tumor resection and grafting; supracondylar fractures; bone lengthening and shortening. Interlocking Intramedullary nails are indicated for fractures of the femur, tibia, humerus between the proximal and distal third of the long bones being treated.

Indications for Intramedullary fusion nails include interlocking nails, devices that contain holes/slots proximally to accept screws that thread into the femoral head for compression and locking, and a compression screw. Nail sizes for the Supracondylar Antegrade Nail and Femoral/Recon Antegrade Nail are indicated for the following: comminuted supracondylar fractures with or without intra-articular extension; fractures that extend into the femoral shaft; non-unions; malunions; and pathological fractures.

In addition to the indications for interlocking intramedullary nails, devices that use a setngrade femoral nail system (Supracondylar Antegrade Nail and Femoral/Recon Antegrade Nail) are indicated for the following: comminuted supracondylar fractures with or without intra-articular extension; fractures that extend into the femoral shaft; non-unions; malunions; and pathological fractures; fractures above total knee implants (periprosthetic fractures).

Indications for the Short Knee Nail REVISION® Nail and Hindfoot Fusion Nail IHFN include the following: open fractures, deformity, or fractures with bone loss that require bifocal/anatomical articulations of the hindfoot; malunion, malnonunion, combined arthrodesis of the ankle and subtalar joints; failed ankle replacement with sub-talar intrusion; failed ankle replacement with sub-talar intrusion; failed ankle arthrodesis; Charcot deformity; secondary to avascular necrosis or neuromuscular disease; and severe plan fractures with trauma to the sub-talar joint.

Knee Fusion Nails are intended for intramedullary knee arthrodesis.

ENDER Nail is indicated for the following: simple, non-comminuted, isometric, and subtrochanteric region of the femur; distal femoral fractures with a distal fragment 10cm or longer; tibial fractures; and humeral shaft fractures.

The TRIGEN® Humeral Nail System is indicated for proximal and/or diaphyseal fractures of the humerus, malunions, nonunions, pathologic humeral fractures, and impending pathological fractures.

The TRIGEN Interlink® Humeral Nail is indicated for fractures of the femur including: simple shaft fractures, communited shaft fractures, spiral shaft fractures, long oblique shaft fractures and comminuted fractures, malunions, nonunions, pathologic femoral shaft fractures, ipsilateral femoral shaft/neck fractures; intracapsular fractures, nonunions and malunions of the femoral neck; pathologic femoral neck fractures; and impending pathologic fractures; reconstruction following tumor resection and grafting; bone lengthening and shortening.

META-TAN® Nails are indicated for fractures of the femur including simple long fractures, comminuted fractures, spiral fractures, long oblique fractures, malunions, nonunions and pathologic femoral shaft fractures; and for prophylactic nailing of impending pathologic fractures; reconstruction following tumor resection and grafting; supracondylar fractures; bone lengthening and shortening; and for fixation of fractures that occur in and between the proximal third and distal fourth of the femur.

In addition, META-TAN nails contain holes/slots proximally to accept screws that thread into the femoral head for compression and locking. Nail sizes are indicated for the following: subtrochanteric fractures; intertrochanteric fractures; ipsilateral femoral shaft/neck fractures; and pathological fractures.

Contraindications

1. These systems should not be used in crossing open epiphyseal plates.
2. Insufficient quantity or quality of bone, obliterated medullary canal or conditions which tend to retard healing, blood supply limitations, previous infections, etc.
3. Active infection.
4. Any hardware that would preclude use of nails.
5. Congenital or acquired bony deformity.
6. Hypovolemia, hypothermia and coagulopathy.
7. Mental conditions that are incompatible with the rehabilitation regimen.
8. The forearm nail should not be used in children who have not reached skeletal maturity.
9. The ENDER Nail is contraindicated for the younger and/or more active patient, where open reduction techniques provide firm fixation without a substantially increased risk of nonunion or malunion.
10. The Short Intertrochanteric Nail is contraindicated for complex intertrochanteric and femoral neck fractures

Preoperative Planning

- Surgical Technique: Correct surgical technique is essential to a successful outcome. The majority of fractures and proper placement of implants are necessary to effectively treat patients using metallic surgical implants. Please review the surgical technique for effective surgical procedures.
- Implant Selection: A proper type and size of implant must be selected to insure effective treatment of patient. The following factors should be considered:
  - A patient's size, strength, skeletal characteristics, skeletal health, and general health. Overly active or occupationally deficient or physically active patients may create greater loads on implants than may lead to breakage or other failure of the implant.
  - A patient's activity level during the time the implant is in the patient's body, including such factors as whether the patient's occupation or typical activities include running, heavy lifting, impact loading, or the like.
  - Whether a patient is a heavy smoker or consumes excessive that delays or prevents healing, and consequently decreases the effective life of the implant.
  - If a patient is suspected of having material or foreign body sensitivities, appropriate testing should be accomplished prior to implantation.
  - Mental conditions or substance abuse problems that may prevent a patient from understanding or following directions or observing precautions.
- Implant Limitations: Unless an implant is designed to be physically altered, it should not be altered in any way. If the implant is designed to be altered, it should be altered only in accordance with the instructions in the directions. In no case should a implant be sharply or severely bent, notched, gouged, reamed, scratched or cut.
- Component Compatibility: Components such as intramedullary nails, fasteners, and nail caps are made of titanium alloy, stainless steel, cobalt alloys and are manufactured from wrought bars or materials. The components are not provided on the outside carbon label. Use only components made from the same material. Implants are specifically approved by the manufacturer. Do not mix dissimilar metals or components from different manufacturers. Mixing metals may result in galvanic corrosion. For information on the manufacturers literature for specific product information.
- Implant Storage: A implant is designed to be physically altered. It should not be altered in any way. If the implant is designed to be altered, it should be altered only in accordance with the instructions in the directions. In no case should a implant be sharply or severely bent, notched, gouged, reamed, scratched or cut.

Postoperative Patient Care

- Care Prior to Bone Union: Immobilize and/or externally support skeletal fractures that have been internally reduced and stabilized until sufficient union is observed. Early weight bearing substantially increases implant loading and increases the risk of implant failure. Loosening, breakage, or bending. Early weight bearing should only be considered where there are stable fractures with good bone-to-bone contact. Patients who are obese and non-compliant (e.g., as well as patients who could be pre-disposed to delayed or non-union, should be protected from full weight bearing as well as any activity that may place excessive subsequent to the non-management of soft tissue injury. ALL DECISIONS REGARDING EARLY MOBILITY SHOULD BE ADVISED OF THESE RISKS.
  - Mental Problems: Disagreeingmisbuchproblembeme, die for den Patienten zur Folge haben, dass er Anweisungen nicht versteht oder befolgt oder Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet.
  - Implantentnahmen: Ein Implantat darf auf keinen Fall geändert werden, es sei denn, dies ist gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt, wurden. Wenn das Implantat für eine Änderung konzipiert wurde, muss die Änderung nach den Anweisungen des Herstellers erfolgen. Auf keinen Fall darf ein Implantat spitz gebogen oder zurückgebogen, gekerbt, ausgebohrt, verkratzt oder gespanen werden.
  - Komponentenverträglichkeit: Komponenten wie intramedullare Marknägel, Schrauben und Nagelkappen bestehen aus Titanlegierungen, Edelstahl, Kobaltlegierungen und werden aus Knetstäben oder -materialien hergestellt. Die Komponenten sind nicht auf dem äußeren Kohlenstoffetikett aufgeführt. Es dürfen nur Komponenten desselben Materials verwendet werden. Implantate werden vom Hersteller speziell zugelassen. Keine unterschiedlichen Metalle oder Komponenten verschiedener Hersteller miteinander kombinieren. Durch Mischen von Metallen kann es zu Kontaktkorrosion kommen. Informationen zu den Herstellerangaben für spezifische Produktinformationen finden Sie in der Literatur der Hersteller.
  - Implantatentfernung: Der Patient muss über die Möglichkeit informiert werden, dass zur Implantatentfernung ein zweites Verfahren erforderlich sein kann.

Postoperative Patientenpflege

- Patientenpflege vor der Knochenheilung: Skelettfrakturen mit chirurgisch reduzierten und stabilisierten Frakturen müssen bis zum ausreichenden Heilen ruhiggestellt werden. Eine frühe Gewichtsbelastung führt zu einer erhöhten Implantatbelastung und dadurch zu einem Risiko von Implantatversagen durch Lockerung, Verbiegung oder einen Bruch des Implantats. Eine frühe Gewichtsbelastung sollte nur bei stabilen Frakturen und guten Knochen-

Intramedullares Marknagelsystem

Wichtige medizinische Informationen

DE

Überblick

1. Die richtige Größen-, Längen-, Seiten- und Typauswahl der intramedullären Marknägel ist ausschlaggebend für eine sichere und wirksame Frakturbehandlung. Siehe die folgenden Abschnitte HINWEISE, INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN und PRÄOPERATIVE PLANUNG.
2. Intramedulläre Marknägel dienen **NICHT** als Ersatz für eine Skelettheilung und ein sicheres und wirksames Ergebnis erfordert eine geeignete Nachsorge. Siehe die folgenden Abschnitte PATIENTENPFLEGE NACH DER OPERATION und MÖGLICHE NEGATIVE WIRKUNGEN.
3. Chirurgische Implantate aus Metall dürfen AUF KEINEN FALL WIEDER VERWENDET WERDEN (Einmalgebrauch).

Anmerkungen

Chirurgische Implantate aus Metall dienen zur Förderung einer normalen Frakturheilung. Sie sind KEIN Ersatz für Knochenstrukturen. Vor Belastungsfreigabe für einer Gewichtsbelastung des Knochens muss die Inkaltlichte Frakturen mit chirurgischen Implantaten aus Metall behandelt wurden, bestätigt werden sind. Eine Belastung von Knochen, die nicht oder nur unvollständig verheilt sind, kann ist chirurgischen Metallimplantaten zu Beeinträchtigung und Versagen des Implantats führen. Chirurgische Implantate aus Metall können auch die Heilung benachbarter Frakturen beeinträchtigen. Chirurgen müssen die folgenden Informationen beachten und SOLLTEN DIE PATIENTEN ÜBER DIE FÜR DIE WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT RELEVANTEN INFORMATIONEN AUFKLÄREN. DIES GILT ZUSAMMENHANG STEHEN.

Das Intramedullary Marknagelsystem besteht aus Metallimplantaten, einschließlich der verriegelnden intramedullären Nägel, sich verriegelnder Verschraubungsnägel und aus Nagelkappen. Zur Aufnahme von Schrauben sind proximal und distal Löcher in den intramedullären Marknägel proximal und distal gelegene Löcher.

Je nach chirurgischer Methode, Nageltyp und Indikationen bestehen für sich verriegelnde intramedulläre Nägel verschiedene Optionen für Schraubenlagen.

Für eine Gelenk-Arthrodese indizierte und sich verriegelnde Verschraubungsnägel besitzen Schraubenlöcher zur Verriegelung auf beiden Seiten des zu fusionierenden Gelenks. Mit dem Einsatz von Sicherungsschrauben wird das Risiko einer Verkürzung und Rotation an der Fusionsstelle minimiert oder reduziert.

ENDER-Nägel (Stifte) sind flexible Nägel, mit welchen keine sich verriegelnde Schrauben oder Sicherungsschrauben kommen. ENDER-Nägel sind Nägel mit einem kleinen Durchmesser und kommen in Gruppen zum Einsatz zur Erstellung einer Dreipunkt- oder Vierpunkt-Fixation.

Indikationen

Das Intramedullare Marknagelverfahren unterliegen den Allgemeinprinzipien einer Patientenwahl und chirurgischen Grundsätzen. Größe und Form der langen Knochen stellen begrenzende Einschränkungen für die Größe und Festigkeit der Implantate dar.

Indikationen für sich verriegelnde intramedulläre Marknägel sind einfache Frakturen langer Knochen, schwere Trümmerfrakturen, verzögerte, fehlende und Segmentfrakturen, Nichtheilung oder fehlerhaften, pathologische Frakturen, Osteotomien und multiple Frakturen, prophylaktische Nagelung von drohenden pathologischen Frakturen, Rekonstruktion nach Tumorresektion und Transplantation, supracondylares Frakturen, Knochenverlängerung und -verkürzung. Sich verriegelnde intramedulläre Marknägel sind zur Fixation von Frakturen im und zwischen dem proximalen und distalen Drittel der langen zu behandelnden Knochen indiziert.

Zusätzlich zur Indikation der sich verriegelnden intramedullären Marknägel sind Nägel auch zur Verwendung mit einem einfachen Nagelsystem (Supracondylar Nail und Hüft-/Femur-Nail) für folgende Indikationen: offene Frakturen, Deformität, oder Frakturen mit Knochenverlust, die bifokale/anatomische Gelenkflächen des Fußgelenks und der Sub-Talus; Malunion, Nichtheilung und Kombinierte Arthrodese des Fußgelenks und der Sub-Talus-Gelenke; fehlerhaftes Sprunggelenk-Implantat mit Sub-Talusdesorption; fehlerhafte Sprunggelenk-Arthrodese; Charcot-Deformität; sekundär bei avaskulärer Nekrose oder neuromuskulärer Erkrankung; und schwere Plan-Frakturen mit Trauma im Sub-Talus-Gelenk.

Knie-Fusionsnägel sind für intramedulläre Knie-Arthrodese.

ENDER-Nagel ist indiziert für folgende: einfache, nicht-trümmerfrakturen, und subtrochanterischen region of the femur; distal femoral fractures with a distal fragment 10cm or longer; tibial fractures; and humeral shaft fractures.

Der TRIGEN® Humeral Nail System ist indiziert für proximal and/or diaphyseal fractures of the humerus, malunions, nonunions, pathologic humeral fractures, and impending pathological fractures.

Der TRIGEN Interlink® Humeral Nail ist indiziert für frakturen of the femur including: simple shaft fractures, communited shaft fractures, spiral shaft fractures, long oblique shaft fractures and comminuted fractures, malunions, nonunions, pathologic femoral shaft fractures, ipsilateral femoral shaft/neck fractures; intracapsular fractures, nonunions and malunions of the femoral neck; pathologic femoral neck fractures; and impending pathologic fractures; reconstruction following tumor resection and grafting; bone lengthening and shortening.

META-TAN® Nails sind für frakturen of the femur including simple long fractures, comminuted fractures, spiral fractures, long oblique fractures, malunions, nonunions and pathologic femoral shaft fractures; and für prophylaktische nagelung of impending pathologic fractures; reconstruction following tumor resection and grafting; supracondylar fractures; bone lengthening and shortening; and für fixation of frakturen that occur in and between the proximal third and distal fourth of the femur.

Zusätzlich, META-TAN nails contain holes/slots proximally to accept screws that thread into the femoral head für compression und locking. Nail sizes are indicated für the following: subtrochanteric frakturen; intertrochanteric frakturen; ipsilateral femoral shaft/neck frakturen; und pathological frakturen.

Kontraindikationen

1. Extra stabiles zu diesen usame para atravesar las placas epifisarias abiertas.
2. Cantidad o calidad insuficientes del hueso, canal medular obliterado o enfermedades que tiendan a retardar la cicatrización, limitaciones del riego sanguíneo, infecciones previas, etc.
3. Infección activa.
4. Cualquier material que impida el uso de clavos.
5. Deformidad ósea congénita o adquirida.
6. Hipovolemia, hipotermia y coagulopatía.
7. Enfermedades mentales que impidan la cooperación con el régimen de rehabilitación.
8. El clavo del antebrazo no debe usarse en niños que no han alcanzado la madurez esquelética.
9. El clavo ENDER está contraindicado para usarse en pacientes más jóvenes y/o más activos, en los que las técnicas de reducción abierta proporcionen una fijación firme sin que aumente sustancialmente el riesgo de nonunión o malunión.
10. El clavo intertrocantéreo corto está contraindicado para fracturas intertrocantéreas complejas y del cuello femoral.

Planificación preoperatoria

- Técnica quirúrgica: Elegir una técnica quirúrgica correcta es esencial para obtener resultados positivos. La mayoría de fracturas y una colocación adecuada de los implantes son necesarias para tratar eficazmente a pacientes con implantes quirúrgicos metálicos. Consulte la técnica quirúrgica para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos eficaces.
- Selección del implante: Un implante de tipo y tamaño correctos debe seleccionarse para asegurar el tratamiento efectivo de los pacientes. Deben tenerse en cuenta los siguientes factores:
  - El tamaño, la fortaleza, las características a la salud del esqueleto y el estado de salud general del paciente. Los pacientes con exceso de peso o activos/físicamente activos pueden crear cargas en implantes más elevadas que las que pueden provocar la rotura o el fallo del implante.
  - La nivel de actividad del un paciente durante el tiempo del implante depende del cuerpo del paciente, incluyendo factores tales como la ocupación del paciente o actividades típicas que incluyen correr, levantar pesos pesados, cargas de impacto o similares.
  - Si el paciente tiene una enfermedad degenerativa o progresiva que retrase o impida la cicatrización y, por tanto, disminuya la vida efectiva del implante
  - Si se sospecha que los pacientes tienen sensibilidades a materiales o cuerpos extraños, deben llevarse a cabo las pruebas apropiadas antes del implante.
  - Problemas mentales o abuso de sustancias que puedan impedir que el paciente entienda o cumpla las indicaciones o respete las precauciones.
- Modificaciones de los implantes: A menos que un implante esté diseñado para ser físicamente alterado, no debe ser alterado de forma alguna. Si el implante está diseñado para ser modificado, solo se debe modificar de acuerdo con las instrucciones de las direcciones. En ningún caso se debe doblar fuertemente ángulos pronunciados o a la inversa, mellar, ranurar, escariar, rayar o cortar.
- Compatibilidad de los componentes: Los componentes, tales como clavos intramedulares, tornillos y tapones de nagelkappen, están hechos de titanio, aceros inoxidables y aleaciones de cobalto y se fabrican con varios tipos de metales. Los componentes no se proporcionan en la etiqueta de carbono externa. Use solo componentes hechos del mismo material. Los implantes están específicamente aprobados por el fabricante. No mezcle componentes de diferentes fabricantes. Mezclar metales puede provocar corrosión galvánica. Para obtener información sobre productos específicos, consulte la literatura del fabricante de los componentes o aparte especificamente. Consulte la documentación del fabricante para obtener información sobre productos específicos.
- Extracción del implante: Se debe avisar al paciente de que puede ser necesario realizar un segundo procedimiento para extraer los implantes.

Cuidados postoperatorios del paciente

- Cuidados previos a la unión ósea: Inmovilice y/o sostenga externamente las estructuras esqueléticas que hayan recibido implantes quirúrgicos metálicos hasta que se observe la unión esquelética. Cargar peso demasiado pronto aumenta sustancialmente la sobrecarga en el implante y aumenta el riesgo de aflojamiento, doblamiento o rotura del dispositivo. Solo debe considerarse la carga de peso temprano cuando las fracturas sean estables y el contacto interóseo sea bueno. Los pacientes obesos y/o con mala disposición, así como los pacientes que podrían estar predispuestos a una unión retardada o a la falta de unión, deben protegerse de la carga de peso completa así como de soporte auxiliar. El implante se puede cambiar por un clavo más grande y fuerte después de que las fracturas se hayan estabilizado. SIGA TODA LA INFORMACIÓN DE ESTOS RIESGOS A LOS PACIENTES Y AL PERSONAL DE ENFERMERÍA.
- Cuidado postoperatorio del paciente: Inmovilice y/o sostenga externamente las estructuras esqueléticas que hayan recibido implantes quirúrgicos metálicos hasta que se observe la unión esquelética. Cargar peso demasiado pronto aumenta sustancialmente la sobrecarga en el implante y aumenta el riesgo de aflojamiento, doblamiento o rotura del dispositivo. Solo debe considerarse la carga de peso temprano cuando las fracturas sean estables y el contacto interóseo sea bueno. Los pacientes obesos y/o con mala disposición, así como los pacientes que podrían estar predispuestos a una unión retardada o a la falta de unión, deben protegerse de la carga de peso completa así como de soporte auxiliar. El implante se puede cambiar por un clavo más grande y fuerte después de que las fracturas se hayan estabilizado. SIGA TODA LA INFORMACIÓN DE ESTOS RIESGOS A LOS PACIENTES Y AL PERSONAL DE ENFERMERÍA.

Système de clous centromédullaires

Informations médicales importantes

FR

Sommaire

1. La sélection de la taille, de la longueur, du bord et du type ainsi que l'utilisation correctes des clous centromédullaires sont essentielles au traitement efficace et sans danger des fractures. Consulter les paragraphes ci-dessous, intitulés REMARQUES, INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS et PLANIFICATION PREOPERATOIRE.
2. Les clous centromédullaires **NE SONT PAS** des substituts à la guérison squelettique et des soins de suivi appropriés sont essentiels à une utilisation efficace et en toute sécurité. Consulter les paragraphes ci-dessous, intitulés SOINS POSTOPERATOIRES et EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES.
3. Les implants chirurgicaux métalliques NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS (usage unique).

Remarques

Les implants chirurgicaux métalliques sont destinés à être utilisés en tant qu'éléments d'appoint à la guérison normale des fractures. Ces implants ne SE CONSTITUENT PAS des remplacements aux structures squelettiques. Il convient de confirmer la guérison des fractures traitées à l'aide d'implants chirurgicaux métalliques avant de permettre aux os de soutenir une force portante. L'application d'une force portante sur des os qui n'ont pas guéri ou qui ont mal guéri peut entraîner un mauvais fonctionnement. Les implants métalliques risquent de causer un effet d'une diffuse sur la guérison correspondante des fractures avoisinantes. Les chirurgiens doivent prendre en compte les informations suivantes et DOIVENT INFORMER LES PATIENTS DES INFORMATIONS PERTINENTES CONCERNANT L'EFFICACITÉ ET LA SÉCURITÉ.

Le système de clous centromédullaires se compose d'implants métalliques, y compris des clous centromédullaires verrouillés, des clous de fusion centromédullaires et des capuchons des clous. Les clous centromédullaires contiennent des trous positionnés de manière proximale et distale pour la pose de vis de verrouillage.

Les clous centromédullaires verrouillés sont fournis avec un certain nombre d'options de placement de vis en fonction de la voie d'accès chirurgicale, du type de clous et des indications.

Les clous de fusion verrouillés indiqués pour l'arthrodèse des articulations ont des trous à vis de verrouillage sur chaque côté de l'articulation objet de l'arthrodèse. Les vis de verrouillage réduisent la probabilité de raccourcissement et de rotation au niveau du site de fixation.

Les clous ENDER (tiges) sont des clous flexibles qui n'utilisent pas de verrouillage ou de fixation par vis. Les clous ENDER sont de petit diamètre et sont utilisés en plusieurs exemplaires pour obtenir une fixation en trois ou quatre points.

Indications

Les principes généraux de sélection des patients et un jugement chirurgical solide s'appliquent à la procédure de clouage centromédullaire. La taille et la forme des os longs présentent des restrictions déterminant la taille et la force des implants.

Les clous centromédullaires des fractures intramédullaires des os longs incluent des fractures simples des longs, de fractures sérieusement communitives, spiroïdales, grandes et obliques et longues, de fractures communitives, de fractures tardives, de fractures pathologiques immatures, reconstruction très résection de tumor et greffes, fractures supracondyliennes, allongement et raccourcissement osseux. Les clous centromédullaires verrouillés sont indiqués pour les fractures du fémur, du tibia et de l'humérus entre le tiers proximal et distal des os longs traités.

En plus des cas pour lesquels les clous centromédullaires verrouillés sont indiqués, des dispositifs contenant des trous/fentes positionnés de manière proximale sont indiqués pour recevoir des vis qui se vissent dans la tête fémorale pour la compression et la stabilité rotationnelle, ainsi qu'une vis de compression. Les tailles de clous sont indiquées pour les indications suivantes: fractures supracondyliennes sérieusement communitives avec ou sans extension intra-articulaire; fractures qui s'étendent jusque dans la diaphyse fémorale; pseudarthroses; consolidations vicieuses; et fractures pathologiques.

Les indications pour les clous centromédullaires de taille RÉVISION® y del clous de fusión de la parte trasera del pie incluyen lo siguiente: degeneración, deformación o fracturas con pérdida ósea que requieren articulaciones bifocales/anatómicas del astrágalo; malunión, malnonunión, combinación de tobillo y las artículaciones subastragalinas; artroplastia de tobillo fallida con intrusión subastragalina; artrodesis de tobillo fallida; deformidad de Charcot; secundaria a necrosis ósea o enfermedad neuromuscular; y fracturas graves del plan con traumatismo en la artículación subastragalina.

Los clavos de fusión para la rodilla están indicados para la artrodesis intramedular de la rodilla.

Los clavos ENDER tienen las siguientes indicaciones: fracturas del cuello y de la región trocantérea y subtrocantérea del fémur; fracturas distales del fémur con un fragmento distal de 10 cm o mayor; fracturas de la diáfisis de la tibia y fracturas de la diáfisis humeral.

El sistema de clavos humeral TRIGEN® está indicado para fracturas proximales y/o diafisarias del húmero, malunions, nonunions, fracturas patológicas del húmero y fracturas patológicas diferidas.

El clavo TRIGEN Interlink® humeral está indicado para fracturas del fémur, incluyendo: fracturas simples de la diáfisis, fracturas comminutas de la diáfisis, fracturas espirales de la diáfisis, fracturas oblicuas largas de la diáfisis y fracturas segmentarias de la diáfisis, fracturas subtrocantéreas, fracturas intertrocantéreas, fracturas femorales ipsilaterales proximales diáfisis/cuello, fracturas intracapsulares, pseudoartículaciones y consolidaciones defectuosas, profilaxis patológicas de fracturas inminentes; reconstrucción después de la resección de tumor y resección de tumor y resección de injertos; alargamiento y acortamiento óseo.

Los clavos META-TAN® están indicados para fracturas de fémur, incluyendo: fracturas simples largas, fracturas segmentarias, fracturas espirales, fracturas oblicuas grandes y segmentarias; seudoartículaciones y consolidaciones defectuosas; fracturas patológicas de la diáfisis femoral; y para profilaxis de fracturas patológicas inminentes; reconstrucción tras resección de tumor e injertos; fracturas supracondíleas; alargamiento y acortamiento óseo; y para la fijación de fracturas que se producen en y entre el tercio proximal y el cuarto distal del fémur.

Además, los clavos META-TAN contienen orificios/ranuras proximales para alojar tornillos que se enroscan en la cabeza femoral con la finalidad de proporcionar compresión y bloqueo. Las dimensiones de los clavos están indicadas para fracturas subtrocantéreas, fracturas intertrocantéreas, fracturas de cuello/diáfisis femorales ipsilaterales y fracturas patológicas.

Contraindicaciones

1. Estos sistemas no deben usarse para atravesar las placas epifisarias abiertas.
2. Cantidad o calidad insuficientes del hueso, canal medular obliterado o enfermedades que tiendan a retardar la cicatrización, limitaciones del riego sanguíneo, infecciones previas, etc.
3. Infección activa.
4. Cualquier material que impida el uso de clavos.
5. Deformidad ósea congénita o adquirida.
6. Hipovolemia, hipotermia y coagulopatía.
7. Enfermedades mentales que impidan la cooperación con el régimen de rehabilitación.
8. El clavo del antebrazo no debe usarse en niños que no han alcanzado la madurez esquelética.
9. El clavo ENDER está contraindicado para usarse en pacientes más jóvenes y/o más activos, en los que las técnicas de reducción abierta proporcionen una fijación firme sin que aumente sustancialmente el riesgo de nonunión o malunión.
10. El clavo intertrocantéreo corto está contraindicado para fracturas intertrocantéreas complejas y del cuello femoral.

Planificación preoperatoria

- Técnica quirúrgica: Elegir una técnica quirúrgica correcta es esencial para obtener resultados positivos. La mayoría de fracturas y una colocación adecuada de los implantes son necesarias para tratar eficazmente a pacientes con implantes quirúrgicos metálicos. Consulte la técnica quirúrgica para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos eficaces.
- Selección del implante: Un implante de tipo y tamaño correctos debe seleccionarse para asegurar el tratamiento efectivo de los pacientes. Deben tenerse en cuenta los siguientes factores:
  - El tamaño, la fortaleza, las características a la salud del esqueleto y el estado de salud general del paciente. Los pacientes con exceso de peso o activos/físicamente activos pueden crear más presión en los implantes que la que pueden provocar la rotura o el fallo del implante.
  - El nivel de actividad de un paciente durante el tiempo del implante depende del cuerpo del paciente, incluyendo factores tales como la ocupación del paciente o actividades típicas que incluyen correr, levantar pesos pesados, cargas de impacto o similares.
  - Si el paciente tiene una enfermedad degenerativa o progresiva que retrase o impida la cicatrización y, por tanto, disminuya la vida efectiva del implante
  - Si se sospecha que los pacientes tienen sensibilidades a materiales o cuerpos extraños, deben llevarse a cabo las pruebas apropiadas antes del implante.
  - Problemas mentales o abuso de sustancias que puedan impedir que el paciente entienda o cumpla las indicaciones o respete las precauciones.
- Modificaciones de los implantes: A menos que un implante esté diseñado para ser físicamente alterado, no debe ser alterado de forma alguna. Si el implante está diseñado para ser modificado, solo se debe modificar de acuerdo con las instrucciones de las direcciones. En ningún caso se debe doblar fuertemente ángulos pronunciados o a la inversa, mellar, ranurar, escariar, rayar o cortar.
- Compatibilidad de los componentes: Los componentes, tales como clavos intramedulares, tornillos y tapones de nagelkappen, están hechos de titanio, aceros inoxidables y aleaciones de cobalto y se fabrican con varios tipos de metales. Los componentes no se proporcionan en la etiqueta de carbono externa. Use solo componentes hechos del mismo material. Los implantes están específicamente aprobados por el fabricante. No mezcle componentes de diferentes fabricantes. Mezclar metales puede provocar corrosión galvánica. Para obtener información sobre productos específicos, consulte la literatura del fabricante de los componentes o aparte especificamente. Consulte la documentación del fabricante para obtener información sobre productos específicos.
- Extracción del implante: Se debe avisar al paciente de que puede ser necesario realizar un segundo procedimiento para extraer los implantes.

Cuidado postoperatorio del paciente

- Cuidados previos a la unión ósea: Inmovilice y/o sostenga externamente las estructuras esqueléticas que hayan recibido implantes quirúrgicos metálicos hasta que se observe la unión esquelética. Cargar peso demasiado pronto aumenta sustancialmente la sobrecarga en el implante y aumenta el riesgo de aflojamiento, doblamiento o rotura del dispositivo. Solo debe considerarse la carga de peso temprano cuando las fracturas sean estables y el contacto interóseo sea bueno. Los pacientes obesos y/o con mala disposición, así como los pacientes que podrían estar predispuestos a una unión retardada o a la falta de unión, deben protegerse de la carga de peso completa así como de soporte auxiliar. El implante se puede cambiar por un clavo más grande y fuerte después de que las fracturas se hayan estabilizado. SIGA TODA LA INFORMACIÓN DE ESTOS RIESGOS A LOS PACIENTES Y AL PERSONAL DE ENFERMERÍA.

Sistema di chiodi intramidollari

Informazioni mediche importanti

IT

Sommario

1. Una corretta selezione di dimensioni, lunghezza, lato e tipo, nonché l'utilizzo di chiodi intramidollari, sono elementi essenziali per un trattamento sicuro ed efficace delle fratture. Consultare NOTE, INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI e PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA di seguito.
2. I chiodi intramidollari **NON** sostituiscono la guarigione ossea del tessuto e un follow-up corretto è essenziale per un utilizzo sicuro ed efficace. Consultare CURA POST-OPERATORIA e POSSIBILI EFFETTI AVVERSI di seguito.
3. Gli impianti chirurgici metallici NON DEVONO IN ALCUN CASO ESSERE RIUTILIZZATI (monouso).

Note

Gli impianti chirurgici in metallo costituiscono solo un aiuto per la normale guarigione delle fratture. Tali impianti NON rappresentano sostituzioni delle strutture ossee. La guarigione delle fratture trattate con impianti chirurgici in metallo deve essere confermata prima di consentire che venga esercitato un carico sulle ossa. Un carico sulle ossa che non si sono guarite o che si sono guarite male può causare il guasto dell'impianto. Gli impianti in metallo possono anche interferire con la guarigione delle fratture adiacenti. I chirurghi devono prendere in considerazione le seguenti informazioni e DEVONO INFORMARE I PAZIENTI DI QUANTO PERTINENTE E DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER LA SICUREZZA E L'USO DEL DISPOSITIVO.

Il Sistema di chiodi intramidollari consiste di impianti in metallo comprensivi di chiodi intramidollari interbullonati, chiodi intramidollari per fusione e tappi per chiodi. I chiodi intramidollari sono dotati di fori prossimalmente e distalmente in cui inserire le viti di bloccaggio.

I chiodi intramidollari interblocco vengono forniti con una varietà di opzioni per il posizionamento delle viti, in base all'approccio chirurgico, al tipo di chiodo e alle indicazioni.

I chiodi intramidollari per fusione indicati per l'artrodesi delle articolazioni sono dotati di fori per le viti per il bloccaggio su entrambi i lati dell'articolazione sottoposta a fusione. Le viti di bloccaggio riducono la probabilità di accorciamento e rotazione nel sito di fusione.

I chiodi ENDER (noti sono flessibili e non utilizzano l'interbloccо o la fissazione per mezzo di viti. I chiodi ENDER hanno un piccolo diametro e vengono utilizzati in multipli per fornire fissazione a tre o quattro punti.

Indicazioni

Per la procedura di chiodatura intramidollare sono applicabili i principi generali di selezione del paziente e di un valido giudizio chirurgico. Le dimensioni e la forma delle ossa lunghe presentano limitazioni per quanto riguarda le dimensioni e la resistenza degli impianti.

Le indicazioni per i chiodi intramidollari interbloccо comprendono l'utilizzo su fratture semplici di ossa lunghe; fratture gravemente comminute, a spirale, oblique e di grandi dimensioni; fratture patologiche; osteotomie e fratture multiple; fissazione a multiple; chiodatura profilattica di fratture patologiche imminenti; ricostruzione in seguito ad asportazione tumorale e innesto; fratture sopracondiliche; allungamento e accorciamento dell'osso. I chiodi intramidollari interbloccо sono indicati per le fratture del femore, della tibia e dell'omero tra il terzo prossimale e distale delle ossa lunghe trattate.

Oltre alle indicazioni per i chiodi intramidollari interbloccо, i dispositivi contenenti fori/scanalature posizionati in modo prossimale sono indicati per l'inserimento a compressione e la stabilità rotazionale tra: chiodo femorale anterogrado, chiodo femorale/ricostruzione anterogrado e vite a compressione. Le dimensioni dei chiodi anterogradi sono indicate anche per le seguenti fratture: sottotrocanteriche, intertrocanteriche e del collo femorale ipsilaterale; e patologiche.

Oltre alle indicazioni per i chiodi intramidollari interbloccо, i dispositivi che utilizzano un approccio chirurgico anterogrado (chiodo femorale anterogrado e chiodo femorale anterogrado/ricostruzione) sono indicati per le seguenti fratture: comminute sopracondiliche con o senza estensione intra-articolare; fratture che si estendono nella diafisi femorale; non unioni; malunioni; e fratture patologiche; fratture sopra le protesi totali del ginocchio (fratture periprotesiche).

Le indicazioni relative ai chiodi corti per ginocchio REVISION® e al chiodo per la fusione del piede posteriore IHFN includono: fratture esposte, deformità o fratture con perdita ossea che richiedono articolazioni bifocali/anatomiche del retropiede; malunione, malnonunione, artrodesi combinata di caviglia e articolazioni subtalari; mancata sostituzione totale della caviglia con intrusione subtalare; sostituzione totale della caviglia con intrusione subtalare; artrodesi della caviglia non riuscita; deformità secondaria grave a causa di patologia non trattata del piede equino-varo; necrosi avascolare o malattia neuromuscolare

EN

81090283-0

No Reuse

Metallic surgical implants are NEVER TO BE REUSED. Stresses and fractures, even though not noticeable by visual inspection, may have been created during implantation. Single use devices should not be reused due to risks of breakage, failure or patient infection.

Possible Adverse Effects

1. Loosening, bending, cracking or fracture of the implant components.
2. Limb shortening or loss of anatomic position with nonunion or malunion with rotation or angulation.
3. Infections, both deep and superficial.
4. Irritational injury of soft tissues, including impingement syndrome.
5. Supracondylar fractures from retrograde nailing.
6. Tissue reactions which include macrophage and foreign body reactions adjacent to implants.
7. Although rare, metal sensitivity reactions and/or allergic reactions to foreign materials have been reported in patients.
8. Restricted range of motion of the joint adjacent to the insertion point of the ENDER Nail, usually transitory due to protruding nails.

Packaging and Labeling

Implants should only be accepted if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact. Inspect package for punctures or other damage prior to surgery. If the sterile barrier has been broken, or the product label indicates the expiration date has passed, return the component to Smith & Nephew, Inc. Use of damaged or expired product increases the risk of infection which may lead to revision surgery.

Cleaning and Sterilization

Cleaning

Refer to the document "Instructions for care, maintenance, cleaning and sterilization of Smith & Nephew orthopaedic devices." This document, reference number 71381339, is available from customer service or via the Smith & Nephew website.

For components provided sterile, the sterilization method is noted on the label. Sterile implant components are supplied sterile to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile packaged components are supplied in protective sterile barrier packaging. Inspect packages for punctures or other damage prior to surgery.

If not specifically labeled sterile, components are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to surgery. For non-sterile trauma implants (i.e. plates, nails, and screws) remove all original packaging and labeling inserts prior to sterilization. It is important that adequate cleaning be carried out prior to sterilization. Please see the document, "Instructions for care, maintenance, cleaning and sterilization of Smith & Nephew orthopaedic devices", which is provided with Smith & Nephew instrument sets, for further information on cleaning instructions and validated sterilization procedures.

DO NOT REUSE implant components or single use disposable instruments.

Please note that a single use device (SUD) is intended for one use on a single patient during a single procedure and if a SUD comes into contact with blood, tissue or bodily fluids, it should not be reprocessed or reused. Properly dispose of the device or contact your local Smith & Nephew, Inc. Sales Representative regarding procedures to return the device.

Do not resterilize products with internal plastic bushings/sleeves because they can become damaged during resterilization. The labels on these products will be noted with the statement "CANNOT BE RESTERILIZED".

RECOMMENDED STEAM STERILIZATION CYCLE PARAMETERS

- Dynamic Air Removal (Pre-vacuum) Steam Cycle:
  Exposure temperature: 132°C (270°F); **Exposure time:** 4 minutes
  or
  Exposure temperature: 135°C (275°F); **Exposure time:** 3 minutes
  Minimum drying time: Wrapped devices - 15 minutes; containerized devices - 30 minutes
- Gravity Displacement Steam Cycle:
  Exposure temperature: 132°C (270°F)
  Exposure time: 15 minutes for instruments not in a containment device
  30 minutes* for devices in a containment device
  Minimum drying time: 30 minutes
- Immediate Use Steam Sterilization (IUSS) or Flash Steam Cycle (Reusable instruments only):
  Exposure temperature: 132°C (270°F)
  Exposure time: Dynamic air removal (pre-vacuum): 4 minutes

***This sterilization cycle is not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be a standard sterilization cycle. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).**

For Non-US Customers:

- United Kingdom Steam Cycle:
  Pre-vacuum Cycle
  Exposure temperature: 134°C (273°F)
  Exposure time: 3 minutes
  Vacuum drying time: 30 minutes

Note: Sterilization evacuation and pulsing should be carried out in accordance with HTM 2010.

- World Health Organization (WHO) Steam Cycle:
  Exposure temperature: 134°C (273°F)
  Exposure time: 18 minutes
  Vacuum drying time: 30 minutes

Retrieval and Analysis of Removed Implants

The most important part of surgical implant retrieval is preventing damage that would render scientific examination useless. Special care should be given to protect the implant from damage during handling and shipment. Follow internal hospital procedures for the retrieval and analysis of implants removed during surgery. When handling removed implants, use precautions to prevent spread of bloodborne pathogens.

If the implant will be returned to Smith & Nephew, Inc. for analysis, contact Customer Service using the phone numbers outlined in the Information section.

Information

For further information, please contact Customer Service at (800) 238-7538 for calls within the continental USA and (901) 396-2121 for all international calls.

Manufacturing facilities and EC representative:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 U.S.A.
Tel.: 901-396-2121

EC REP

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germany
Tel.: 49 0 7462 208 0
Fax: 49 0 7462 208 135

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

° Trademark of Smith & Nephew, Certain Marks Registered in U.S. Patent and Trademark Office

DE

zu-Knochen-Kontakt in Betracht gezogen werden. Patienten mit Übergewicht und/oder Patienten, die eine Teilnahme am Behandlungsplan verweigern, müssen eine Hilfsstütze tragen; das betrifft auch Patienten, die hinsichtlich einer verzögerten Heilung oder Nichtheilung prädisponiert sein könnten. Nach der Behandlung der Verletzungen im Weichgewebe kann das Implantat gegen einen größeren und stärkeren Nagel ausgetauscht werden. PATIENTEN UND PFLEGER MÜSSEN SICH DIESER RISIKEN BEWUSST SEIN.

2. Patientenpflege nach der Knochenheilung. Die Patienten müssen sogar nach der Knochenheilung darüber aufgeklärt werden, dass die Wahrscheinlichkeit einer Fraktur mit dem installierten Implantat und unmittelbar nach dessen Entfernung größer ist als später, wenn nach der Implantatentfernung im Knochen vorhandene Hohlräume schon vollkommen gefüllt worden sind. Die Patienten müssen vor Aktivitäten ohne Hilfe gewarnt werden, die ein Gehen oder Heben erfordern. Die postoperative Pflege und Physiotherapie muss sich auf das Vermeiden einer Beanspruchung des operierten Gliedes konzentrieren bis eine Stabilität vorhanden ist. Eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, wenn die Bruchlinie innerhalb 5 cm des Nagellochs liegt: dadurch unterliegt der Nagel bei dem querlaufenden Schraubenloch einer größeren Beanspruchung.
3. Implantatentfernung. Die Entscheidung hinsichtlich einer Implantatentfernung wird vom Chirurgen unter Beachtung aller Tatsachen und Umstände getroffen. Von Smith & Nephew wird empfohlen, dass Implantate nach der Knochenheilung entfernt werden, sofern das möglich ist. Eine solche Implantatentfernung wird insbesondere für jüngere und sehr aktive Patienten empfohlen. Eine Entfernung aus älteren oder schwachen Patienten kann in der Abwesenheit von Bursa oder von Schmerzen nicht empfohlen werden.
4. Die Patienten müssen angewiesen werden, zunächst die Meinung des Arztes einzuholen, bevor sie sich in Umgebungen mit schädlicher Auswirkung auf das Implantat begeben, wie z. B. Bereiche mit elektromagnetischen oder magnetischen Feldern, einschließlich einer Kernspinumgebung.

Sicherheit bei Magnetresonanztomographie (MRT)

Intramedulläre Marknagelsysteme von Smith & Nephew wurden nicht von der FDA auf Sicherheit und Verträglichkeit in der MR-Umgebung geprüft. Intramedulläre Marknagelsystemkomponenten wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung geprüft. Bekannte Risiken einer Exposition von Implantaten gegenüber einer MR-Umgebung sind Verschiebung, Verdrehung, und Radiofrequenz-induzierte Erwärmung. Implantate können darüber Bildartefakte bei MR-Scans erzeugen.

Keine Wiederverwendung

Chirurgische Implantate aus Metall dürfen NIE WIEDERVERWENDET WERDEN. Es besteht die Möglichkeit, dass während der Implantation Beanspruchungsrisse und Frakturen gebildet werden, die nicht mit bloßem Auge sichtbar sind. Einweg-Geräte aufgrund des Risikos von Bruch, Versagen oder Patienteninfektionen nicht wiederverwenden.

Mögliche unerwünschte Auswirkungen

1. Lockerung, Verbiegung, Reißen oder Bruch von Implantat-Komponenten.
2. Gliedverkürzung oder Verlust der anatomischen Position mit Nichtheilung oder Fehlstellungen zusammen mit Drehung oder Winkelbildung.
3. Sowohl tiefgreifende als auch oberflächliche Infektionen.
4. Reizende Verletzung im Weichgewebe, einschließlich Anprallsyndrom.
5. Suprakondyläre Frakturen, die durch eine retrograde Vernagelung verursacht wurden.
6. Gewebereaktionen einschließlich Makrophagen- und Fremdkörperreaktionen in der Implantatumgebung.
7. In seltenen Fällen wurde bei Patienten über Reaktionen im Zusammenhang mit einer Metallempfindlichkeit und/oder über allergische Reaktionen auf Fremdmaterialien berichtet.
8. Beschränkter Bewegungsbereich des Gelenks in der Nähe der Einführungsstelle des ENDER-Nagels, im Allgemeinen transitorisch wegen vorstehender Nägel.

Verpackung und Etikettierung

Die Implantate sollten nur dann akzeptiert werden, wenn sie vom Krankenhaus oder Chirurgen mit intakter Originalverpackung und Bezeichnung in Empfang genommen worden sind. Verpackungen vor der OP auf Durchstechungen und andere Schäden prüfen. Ist der Sterilschutz aufgebrochen oder das Verfallsdatum überschritten, senden Sie die Komponente an Smith & Nephew, Inc. zurück. Die Verwendung eines beschädigten oder abgelaufenen Produkts erhöht das Risiko für Infektionen, was Revisionseingriffe nach sich ziehen kann.

Reinigung und Sterilisation

Reinigung

Informationen hierzu erhalten Sie in dem Dokument „Anweisungen zur Pflege, Instandhaltung, Reinigung und Sterilisation von orthopädischen Geräten von Smith & Nephew." Dieses Dokument kann unter der Bestell.-Nr. 71381339 beim Smith & Nephew-Kundendienst oder über die Webseite bestellt werden.

Für steril gelieferte Komponenten ist das Sterilisationsverfahren auf dem Verpackungsetikett angegeben. Sterile Implantatkomponenten werden steril bis zu einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-6} geliefert. Steril verpackte Komponenten werden in einer Sterilbarrieresystem-Verpackung geliefert. Verpackungen vor der OP auf Durchstechungen und andere Schäden prüfen.

Wenn dies nicht ausdrücklich gekennzeichnet ist, werden die Komponenten unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Bei allen nicht sterilen Trauma-Implantaten (wie z. B. Platten, Nägel und Schrauben) die Originalverpackung und Etikettierung vollständig vor der Sterilisation entfernen. Vor der Sterilisation ist eine angemessene Reinigung wichtig. Dem Dokument „Anweisungen zur Pflege, Instandhaltung, Reinigung und Sterilisation von orthopädischen Geräten von Smith & Nephew", das im Instrumentenset von Smith & Nephew enthalten ist, können Sie weitere Informationen über die Reinigung und geltenden Sterilisationsverfahren entnehmen.

Implantatkomponenten oder Einweginstrumente NICHT WIEDERVERWENDEN.

Bitte beachten Sie, dass eine Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch, die in direkten Kontakt mit menschlichem Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten kommt, nicht wieder aufbereitet oder wiederverwendet werden darf. Entsorgen Sie das Gerät vorschriftsmäßig oder informieren Sie sich bei Ihrem zuständigen Verkaufsvertreter von Smith & Nephew, Inc. über die Verfahren zur Rücksendung von Komponenten.

Produkte mit internen Kunststoffbuchsen/-hülsen dürfen nicht resterilisiert werden, da sie beschädigt werden können. Solche Produkte enthalten auf dem Etikett den Vermerk „NICHT RESTERILISIEREN".

EMPFOHLENE ZYKLENPARAMETER FÜR DIE DAMPFSTERILISATION

- (Vorvakuum-)Dampfzyklus „Dynamische Luftentfernung":
  Sterilisationstemperatur: 132 °C; **Sterilisationsdauer:** 4 Minuten
  oder
  Sterilisationstemperatur: 135 °C; **Sterilisationsdauer:** 3 Minuten
  Mindesttrocknungsdauer: Verpackte Geräte – 15 Minuten, containerisierte Geräte – 30 Minuten
- Gravitationsverdrängungsdampfzyklus:
  Sterilisationstemperatur: 132 °C
  Sterilisationsdauer: 15 Minuten für Instrumente, die sich nicht in einem Containment-Gerät befinden
  30 Minuten* für Geräte in einer Eindämmungsvorrichtung
  Mindesttrocknungsdauer: 30 Minuten
- Dampfsterilisation für den sofortigen Einsatz oder Blitz-Dampfzyklus (nur wiederverwendbare Instrumente):
  Sterilisationstemperatur: 132 °C
  Sterilisationsdauer: Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum): 4 Minuten

***Dieses Sterilisationsverfahren wird von der US-Arzneimittelbehörde FDA nicht als Standard-Sterilisationsverfahren angesehen. Nur Sterilisationsgeräte und Zubehör (z. B. Materialien zum Einwickeln, Sterilisationsbeutel, chemische und biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der FDA für die ausgewählten Sterilisationsverfahren und Sterilisationsspezifikationen (Temperatur und Dauer) zugelassen sind.**

Für alle Kunden außerhalb der USA:

- UK-Dampfzyklus:
  Vorvakuumzyklus
  Sterilisationsdauer: 134 °C
  Sterilisationsdauer: 3 Minuten
  Vakuumtrocknungsdauer: 30 Minuten

Hinweis: Sterilisations-Evakuierung und -Pulsung sind gemäß HTM 2010 durchzuführen.

- Dampfzyklus gemäß World Health Organization (WHO):
  Sterilisationstemperatur: 134 °C
  Sterilisationsdauer: 18 Minuten
  Vakuumtrocknungsdauer: 30 Minuten

Entnahme und Analyse von entfernten Implantaten

Der wichtigste Teil der chirurgischen Implantatentnahme ist die Vorbeugung von Schäden, die eine wissenschaftliche Analyse nutzlos machen. Besondere Vorsicht ist während der Handhabung und Lagerung geboten, um Implantate vor Schäden zu schützen. Es sind die internen Krankenhausanweisungen für die Entnahme und Analyse von Implantaten zu befolgen. Bei der Handhabung entnommener Implantate geeignete Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Übertragung hämatogener Krankheitserreger ergreifen.

Wenn das Implantat an Smith & Nephew, Inc. zur Analyse zurückgegeben wird, kontaktieren Sie den Kundendienst mithilfe der Telefonnummern, die im Informationsabschnitt angegeben sind.

Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich bitte mit dem Kundendienst in Verbindung. Die internationale Telefonnummer lautet +1-901-396-2121.

Produktionsstätten und EU-Vertretung:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 U.S.A.
Tel.: +1-901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen, Deutschland
Tel.: +49 0 7462 208 0
Fax: +49 0 7462 208 135

***Vorsicht:** Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.*

° Warenzeichen von Smith & Nephew; bestimmte Marken sind beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt eingetragen.

ES

2. Cuidados posteriores a la unión ósea. Aún después de la unión ósea, se debe advertir al paciente que es más probable que se produzca una fractura con el implante puesto y poco después de extraerlo, no posteriormente, cuando las cavidades que quedan en el hueso tras extraer el implante se hayan llenado completamente. Debe advertirse a los pacientes que eviten realizar actividades que requieran caminar o levantar pesos sin asistencia. Se deben estructurar el cuidado postoperatorio y la fisioterapia para evitar la carga en la extremidad intervenida hasta que la estabilidad sea evidente. Se deben tomar precauciones postoperatorias adicionales si la línea de la fractura transcurre a 5 cm del orificio del tornillo del clavo, puesto que esto aporta mayor tensión sobre el clavo, en la ubicación del orificio del tornillo transversal.
3. Extracción del implante. El cirujano que realice la operación hará las recomendaciones finales relacionadas con la extracción de los implantes, teniendo en cuenta todos los hechos y circunstancias. Smith & Nephew sugiere que se extraigan los implantes cuando sea posible y después de observarse la unión ósea. La extracción es particularmente aconsejable en el caso de pacientes más jóvenes y más activos. En ausencia de bolsas o dolor, no se sugiere la extracción de los implantes en los pacientes de avanzada edad o debilitados.
4. Debe indicarse al paciente que consulte a un médico antes de entrar en entornos potencialmente adversos que puedan afectar al funcionamiento del implante, como campos electromagnéticos o magnéticos, incluidos los entornos de resonancia magnética.

Seguridad de las imágenes por resonancia magnética (RM)

La FDA no ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los dispositivos de los sistemas de clavos intramedulares de Smith & Nephew para usarse en el entorno de RM. Los componentes de los sistemas de clavos intramedulares no se han probado en condiciones de calentamiento o migración en el entorno de RM. Los riesgos conocidos de la exposición de los dispositivos de implante al entorno de RM incluyen desplazamiento, apriete y calentamiento inducido por las radiofrecuencias. Los dispositivos de los implantes también pueden crear artefactos en la imagen de las exploraciones de RM.

No reutilizar

Los implantes quirúrgicos metálicos NO DEBEN REUTILIZARSE NUNCA. Las tensiones y fracturas, aunque no se adviertan mediante una inspección visual, pueden haberse creado durante el implante. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse debido al riesgo de rotura, fallo o infección en el paciente.

Posibles efectos adversos

1. Aflojamiento, doblamiento, agrietamiento o fractura de los componentes del implante.
2. Acortamiento o pérdida de la posición anatómica de la extremidad con seudoarticulación o consolidación defectuosa, rotación o angulación.
3. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
4. Lesiones irritantes de los tejidos blandos, incluyendo el síndrome de pinzamiento.
5. Fracturas supracondilares por clavos retrógrados.
6. Reacciones tisulares que incluyan reacciones a macrófagos y cuerpos extraños adyacentes a los implantes.
7. Aunque son poco comunes, se ha notificado la aparición de reacciones de sensibilidad al metal y/o alérgicas a materiales extraños en algunos pacientes.
8. Amplitud de movimiento limitada en la articulación adyacente al punto de inserción del clavo ENDER, generalmente transitoria debida a los clavos que sobresalen.

Embalaje y etiquetado

Los implantes solo deben aceptarse si son recepcionados por el hospital o cirujano con el embalaje y etiquetado de fábrica intactos. Inspeccione el paquete para determinar la existencia de perforaciones u otros daños antes de la cirugía. Si la barrera estéril se ha roto, o la etiqueta del producto indica que ha pasado la fecha de caducidad, devuelva el componente a Smith & Nephew, Inc. El uso de productos dañados o caducados aumenta el riesgo de infección, lo que puede provocar la necesidad de llevar a cabo una cirugía de revisión.

Limpieza y esterilización

Limpieza

Consulte el documento "Instrucciones de cuidados, mantenimiento, limpieza y esterilización de dispositivos ortopédicos de Smith & Nephew". Este documento, con el número de referencia 71381339, se puede obtener a través del departamento de servicio al cliente o del sitio web de Smith & Nephew.

Para los componentes suministrados esterilizados, el método de esterilización se indica en la etiqueta. Los componentes de los implantes estériles se suministran esterilizados a un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Los componentes envasados estériles se suministran en envases protectores con barrera estéril. Inspeccione los envases para determinar la existencia de perforaciones u otros daños antes de la cirugía.

Si no están etiquetados específicamente como estériles, los componentes se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de la intervención quirúrgica. Para implantes traumatológicos no estériles (por ejemplos, placas, clavos y tornillos), retire todo el embalaje y etiquetado originales antes de la esterilización. Es importante realizar una limpieza adecuada antes de la esterilización. Consulte el documento "Instrucciones de cuidados, mantenimiento, limpieza y esterilización de dispositivos ortopédicos de Smith & Nephew", que se incluye en los juegos de instrumentos de Smith & Nephew, para obtener más información sobre las instrucciones de limpieza y los procedimientos de esterilización validados.

NO REUTILIZAR los componentes de implantes o instrumentos desechables de un solo uso.

Tenga en cuenta que un dispositivo de un solo uso está destinado a usarse una sola vez y en un único paciente y, si un dispositivo de un solo uso entra en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales, no se deben reprocesar ni reutilizar. Elimine correctamente el dispositivo o póngase en contacto con su representante de ventas local de Smith & Nephew, Inc. para consultarle los procedimientos de devolución de los dispositivos.

No reesterilice los productos con casquillos/fundas internas de plástico porque se pueden dañar durante la reesterilización. Las etiquetas de estos productos incluirán la siguiente indicación: "NO SE PUEDE REESTERILIZAR".

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

- Ciclo de vapor de eliminación dinámica de aire (prevacío):
  Temperatura de exposición: 132 °C; **tiempo de exposición:** 4 minutos
  o
  Temperatura de exposición: 135 °C; **tiempo de exposición:** 3 minutos
  Tiempo de secado mínimo: Dispositivos envueltos: 15 minutos; dispositivos contenidos: 30 minutos
- Ciclo de vapor de desplazamiento por gravedad:
  Temperatura de exposición: 132 °C
  Tiempo de exposición: 15 minutos para instrumentos no colocados en contenedores
  30 minutos* para dispositivos en contenedores
  Tiempo de secado mínimo: 30 minutos
- Esterilización con vapor para uso inmediato o ciclo de vapor instantáneo (solo para instrumentos reutilizables):
  Temperatura de exposición: 132 °C
  Tiempo de exposición: Eliminación dinámica de aire (prevacío): 4 minutos

***La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) no considera este ciclo de esterilización como ciclo de esterilización estándar. Los usuarios deben utilizar solo esterilizadores y accesorios (tales como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y recipientes de esterilización) que cuenten con la aprobación de la FDA de EE. UU. para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización seleccionado.**

Para clientes fuera de EE. UU.:

- Ciclo de vapor de Reino Unido:
  Ciclo de prevacío
  Temperatura de exposición: 134 °C
  Tiempo de exposición: 3 minutos
  Tiempo de secado en vacío: 30 minutos

Nota: La evacuación y los pulsos de la esterilización deben llevarse a cabo de conformidad con la norma HTM 2010.

- Ciclo de esterilización con vapor conforme a la Organización Mundial de la Salud (OMS):
  Temperatura de exposición: 134 °C
  Tiempo de exposición: 18 minutos
  Tiempo de secado en vacío: 30 minutos

Recuperación y análisis de los implantes extraídos

La parte más importante de la recuperación de implantes quirúrgicos es la prevención de daños que anularían el examen científico. Debe tenerse especial cuidado para proteger el implante de daños durante la manipulación y el envío. Siga los procedimientos internos del hospital para la recuperación y el análisis de los implantes extraídos durante la cirugía. Al manipular los implantes extraídos, tome precauciones para evitar la propagación de agentes patógenos transmitidos por la sangre.

Si el implante se devuelve a Smith & Nephew, Inc. para su análisis, póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente utilizando los números de teléfono indicados en la sección de Información.

Información

Para obtener más información, póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente en el +1-901-396-2121 para las llamadas internacionales.

Instalaciones de fabricación y representante en la CE:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 EE. UU.
Tel.: +1-901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Alemania
Tel.: +49 0 7462 208 0
Fax: +49 0 7462 208 135

***Precaución:** Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.*

° Marca comercial de Smith & Nephew, algunas marcas registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU.

FR

avoir un soutien accessoire. L'implant peut être remplacé par un clou plus grand et plus solide pour la prise en charge des lésions de tissus mous. LES PATIENTS ET LES PRESTATAIRES DE SOINS INFIRMIERS DOIVENT ÊTRE INFORMÉS DE CES RISQUES.

2. Soins après la consolidation osseuse. Même après la consolidation osseuse, le patient doit être averti que la possibilité d'une fracture est plus élevée avec un implant en place et pendant une courte période après son extraction qu'elle ne le sera par la suite, lorsque les vides laissés dans l'os par l'extraction de l'implant auront été totalement remplis. Les patients doivent être encouragés à ne pas faire sans assistance des activités qui exigent la marche ou le levage. Les soins postopératoires et la rééducation doivent être basés sur la prévention de charge sur l'extrémité opérée jusqu'au moment où la stabilité est évidente. Des précautions postopératoires supplémentaires doivent être prises lorsque la ligne de fracture se trouve à moins de 5 cm du trou de vis du clou, cela impose une contrainte plus forte sur le clou, à l'endroit du trou de vis transversale.
3. Extraction de l'implant. Le chirurgien fera des recommandations finales concernant l'extraction des implants, en fonction de tous les faits et circonstances. Smith & Nephew suggère que les implants soient retirés dans la mesure du possible et après observation de la consolidation osseuse. L'extraction est particulièrement recommandée chez les patients jeunes et actifs. En l'absence d'une bourse séreuse ou de douleur, l'extraction de l'implant n'est pas recommandée chez les patients âgés ou affaiblis.
4. Il doit être recommandé au patient de demander un avis médical avant de pénétrer dans un environnement potentiellement nuisible à la performance de l'implant, tel qu'un champ magnétique ou électromagnétique, y compris un environnement de résonance magnétique.

Sécurité relative à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

La sécurité et la compatibilité des systèmes de clous centromédullaires Smith & Nephew dans un environnement de résonance magnétique n'ont pas été vérifiées par la FDA. Le réchauffement et la migration des composants des systèmes de clous centromédullaires n'ont pas été testés dans un environnement IRM. Les risques connus de l'exposition des implants à un environnement de résonance magnétique incluent le déplacement, la torsion et la chaleur induite par les radiofréquences. Les implants peuvent également générer des artefacts d'image dans les examens à résonance magnétique.

Usage unique

Les implants chirurgicaux métalliques NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. Des contraintes et fractures peuvent avoir été créées au cours de la mise en place, même si elles ne sont pas évidentes par examen visuel. Ne pas réutiliser les dispositifs à usage unique en raison du risque de rupture, de défaillance ou d'infection du patient.

Effets indésirables possibles

1. Desserrement, courbure, fissuration ou fracture des composants de l'implant.
2. Raccourcissement du membre ou perte de position anatomique en l'absence de consolidation ou en cas de consolidation incorrecte avec rotation ou déviation.
3. Infection profonde ou superficielle.
4. Lésion irritante des tissus mous, y compris un conflit.
5. Fractures supra-condyliennes du fait d'un enclouage rétrograde.
6. Réactions tissulaires telles qu'une réaction aux macrophages et aux corps étrangers à proximité des implants.
7. Bien que rares, des réactions de sensibilité au métal et/ou des réactions allergiques aux corps étrangers ont été rapportées chez certains patients.
8. Amplitude articulaire restreinte au niveau de l'articulation adjacente au point d'introduction du clou ENDER, généralement temporaire, causée par des clous saillants.

Emballage et étiquetage

Les implants ne doivent être acceptés que s'ils ont été reçus par l'hôpital ou le chirurgien avec l'emballage et l'étiquetage d'usine intacts. Vérifier que l'emballage n'est pas perforé ni endommagé avant l'intervention chirurgicale. Si le conditionnement stérile a été compromis ou que l'étiquette indique une date d'expiration dépassée, le composant doit être retourné à Smith & Nephew, Inc. L'utilisation d'un produit endommagé ou ayant expiré augmente le risque d'infection et, par conséquent, de chirurgie de reprise.

Nettoyage et stérilisation

Nettoyage

Consulter le document « Instructions d'entretien, maintenance, nettoyage et stérilisation de dispositifs orthopédiques Smith & Nephew ». Ce document, n° de réf. 71381339, est disponible auprès du service après-vente ou via le site Web de Smith & Nephew.

La méthode de stérilisation des composants fournis stériles est indiquée sur l'étiquette. Les composants d'implants stériles sont fournis stériles avec un niveau d'assurance de la stérilité (SAL) de 10^{-6}. Les composants emballés stériles sont fournis dans un conditionnement préservant la barrière stérile. Vérifier que l'emballage n'est pas perforé ni endommagé avant l'intervention chirurgicale.

S'ils ne sont pas spécifiquement étiquetés comme étant stériles, les composants sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant toute intervention chirurgicale. Concernant les implants traumatiques non stériles (plaques, clous et vis), retirez tous les emballages d'origine ainsi que les étiquettes avant stérilisation. Il est important d'effectuer un nettoyage adéquat avant de stériliser. Pour plus d'informations sur le nettoyage et les procédures de stérilisation validées, consulter le document « Instructions d'entretien, maintenance, nettoyage et stérilisation de dispositifs orthopédiques Smith & Nephew » qui est fourni avec les ensembles d'instruments Smith & Nephew.

NE PAS RÉUTILISER les composants d'implants ou les instruments à usage unique.

Il est à noter qu'un dispositif à usage unique est destiné à une seule utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention, et si un tel dispositif entre en contact avec du sang, des tissus ou des fluides corporels, il ne doit pas être retraité ni réutilisé. Mettre correctement au rebut le dispositif ou contacter le représentant local Smith & Nephew, Inc. au sujet des procédures de retour d'un dispositif.

Ne pas restériliser les produits avec des bagues/manchons, ils risqueraient d'être endommagés pendant la restérilisation. Les étiquettes apposées sur ces produits porteront la mention « NE PEUT PAS ÊTRE RESTÉRILISÉ ».

PARAMÈTRES DU CYCLE DE STÉRILISATION À LA VAPEUR RECOMMANDÉS

- Cycle à vapeur par désaération dynamique (prévide) :
  Température d'exposition : 132 °C ; **durée d'exposition :** 4 minutes
  ou
  Température d'exposition : 135 °C ; **durée d'exposition :** 3 minutes
  Temps minimal de séchage : 15 minutes pour les dispositifs emballés et 30 minutes pour les dispositifs en conteneur.
- Cycle à la vapeur par déplacement de gravité :
  Température d'exposition : 132 °C
  Durée d'exposition : 15 minutes pour les instruments sans dispositif de confinement
  30 minutes* pour les instruments avec dispositif de confinement
  Temps minimal de séchage : 30 minutes
- Stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate ou cycle à la vapeur flash (instruments réutilisables uniquement) :
  Température d'exposition : 132 °C
  Durée d'exposition : désaération dynamique (prévide) : 4 minutes

***Ce cycle de stérilisation n'est pas reconnu par la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) comme un cycle standard. Les utilisateurs doivent uniquement utiliser les stérilisateurs et les accessoires (tels que les enveloppes et les poches de stérilisation, les indicateurs chimiques et biologiques et les conteneurs de stérilisation) qui ont été autorisés par la FDA pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (durée et température).**

Pour les clients hors des États-Unis :

- Cycle à la vapeur au Royaume-Uni :
  Cycle de prévide
  Température d'exposition : 134 °C
  Durée d'exposition : 3 minutes
  Temps de séchage sous vide : 30 minutes

Remarque : L'injection et l'évacuation de la vapeur de stérilisation doivent être effectuées conformément à la norme HTM 2010.

- Cycle à la vapeur de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) :
  Température d'exposition : 134 °C
  Durée d'exposition : 18 minutes
  Temps de séchage sous vide : 30 minutes

Récupération et analyse des implants retirés

La partie la plus importante de la récupération de l'implant chirurgical consiste à éviter tout endommagement qui empêcherait l'examen scientifique. Prendre toutes les précautions nécessaires afin de ne pas endommager l'implant pendant la manipulation et l'expédition. Respecter les procédures internes de l'hôpital pour la récupération et l'analyse des implants retirés pendant l'intervention chirurgicale. Lors de la manipulation des implants retirés, prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter de propager les pathogènes à diffusion hématogène.

Si l'implant est retourné à Smith & Nephew, Inc. pour analyse, contacter le service après-vente aux numéros de téléphone indiqués dans la section « Informations ».

Informations

Pour plus d'informations, contacter le service après-vente au +1-901-396-2121 pour tous les appels internationaux.

Installations de production et représentant CE :

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 États-Unis
Tél. : +1-901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Allemagne
Tél. : +49 0 7462 208 0
Télécopie : +49 0 7462 208 135

***Attention :** La législation fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.*

° Marques de commerce de Smith & Nephew, certaines marques sont déposées auprès du bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis.

IT

strutturate per impedire il caricamento sull'arto operato, fino a che non viene raggiunta una stabilità evidente. È opportuno adottare ulteriori precauzioni post-operatorie quando la linea di frattura si verifica entro 5 cm dal foro per la vite del chiodo, poiché ciò provoca uno stress maggiore sul chiodo nel punto in cui si trova il foro trasversale per la vite.

3. Rimozione dell'impianto. Il chirurgo che esegue l'operazione darà le raccomandazioni finali relative alla rimozione degli impianti, considerando tutti i fatti e le circostanze. Smith & Nephew suggerisce, ove possibile e dopo aver osservato l'unione ossea, di rimuovere gli impianti. La rimozione è particolarmente consigliabile per i pazienti più giovani e più attivi. In assenza di una borsa o di dolore, non è consigliabile rimuovere l'impianto in pazienti anziani o debilitati.
4. I pazienti devono consultare il medico prima di entrare in ambienti potenzialmente avversi che potrebbero influire negativamente sulle prestazioni dell'impianto, quali campi elettromagnetici o magnetici, compreso qualsiasi ambiente di risonanza magnetica.

Sicurezza della risonanza magnetica (RM)

I dispositivi del sistema di chiodatura intramidollare Smith & Nephew non sono stati esaminati dalla FDA per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. I componenti del sistema di chiodatura intramidollare non sono stati verificati in ambiente RM in relazione a riscaldamento o migrazione. Rischi noti dell'esposizione dei dispositivi dell'impianto all'ambiente RM includono migrazione, torsione e riscaldamento indotto da radiofrequenze. I dispositivi dell'impianto possono anche creare artefatti nelle scansioni RM.

Riutilizzo vietato

Gli impianti chirurgici in metallo NON DEVONO IN ALCUN CASO ESSERE RIUTILIZZATI. Durante la collocazione dell'impianto potrebbero essere stati generati stress e fratture, nonostante non risultino evidenti a seguito di un controllo visivo. I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati a causa del rischio di rottura, malfunzionamento, o infezione del paziente.

Possibili effetti avversi

1. Allentamento, curvatura, rottura o frattura di componenti impiantari.
2. Accorciamento degli arti o perdita della posizione anatomica con mancata unione o malconsolidamento con rotazione o angolazione.
3. Infezioni, sia profonde che superficiali.
4. Lesione irritante dei tessuti molli, compresa la sindrome da conflitto della cuffia dei rotatori.
5. Fratture sopracondilari dovute alla chiodatura retrograda.
6. Reazioni tissutali adiacenti agli impianti che comprendono reazioni da corpo estraneo o da macrofagi.
7. Sebbene rare, sono state riportate nei pazienti reazioni di sensibilizzazione al metallo e/o reazioni allergiche ai materiali estranei.
8. Flessibilità ridotta dell'articolazione adiacente al punto d'inserzione del chiodo ENDER, solitamente transitoria a causa dei chiodi sporgenti.

Imballaggio ed etichettatura

Gli impianti devono essere accettati solo se ricevuti dall'ospedale o dal chirurgo con la confezione e l'etichetta intatte. Controllare la confezione per rilevare la presenza di fori o altri danni prima dell'intervento. Se l'integrità della barriera sterile è compromessa o se l'etichetta del prodotto indica che è trascorsa la data di scadenza, restituire il componente a Smith & Nephew, Inc. L'uso di prodotti danneggiati o scaduti aumenta il rischio di infezioni che potrebbero richiedere interventi di revisione.

Pulizia e sterilizzazione

Pulizia

Fare riferimento al documento "Istruzioni per la cura, la manutenzione, la pulizia e la sterilizzazione di dispositivi ortopedici Smith & Nephew". Il presente documento (rif. n. 71381339) è disponibile presso il servizio di assistenza clienti o sul sito Web di Smith & Nephew.

Per i componenti forniti sterili, il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta. I componenti degli impianti sterili sono forniti sterili ad un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10^{-6}. I componenti confezionati sterili vengono forniti in confezione con barriera protettiva sterile. Controllare le confezioni per la presenza di fori o altri danni prima dell'intervento.

Se non specificatamente etichettati come sterili, i componenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'intervento. Per gli impianti da trauma non sterili (piastre, chiodi e viti) rimuovere la confezione e l'etichettatura originale prima della sterilizzazione. È importante che una pulizia adeguata venga effettuata prima della sterilizzazione. Consultare il documento, "Istruzioni per la cura, la manutenzione, la pulizia e la sterilizzazione di dispositivi ortopedici Smith & Nephew", allegato al set di strumenti Smith & Nephew, per ulteriori informazioni sulle istruzioni di pulizia e le procedure di sterilizzazione validate.

NON RIUTILIZZARE i componenti di impianto o gli strumenti monouso.

Si noti che un dispositivo monouso è previsto per l'uso singolo su un singolo paziente durante una singola procedura e, se tale dispositivo entra in contatto con sangue, tessuti o fluidi corporei, non deve essere sterilizzato o riutilizzato. Smaltire correttamente il dispositivo oppure rivolgersi al rappresentante di vendite locale di Smith & Nephew, Inc. in merito alle procedure per la restituzione del dispositivo.

Non sterilizzare nuovamente i prodotti con boccole/manicotti interni in plastica, poiché possono diventare pericolosi durante la sterilizzazione. Le etichette riportate su questi prodotti riporteranno la frase "NON È POSSIBILE RISTERILIZZARE".

PARAMETRI CONSIGLIATI PER IL CICLO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

- Ciclo a vapore per la rimozione dinamica dell'aria (prevuoto):
  Temperatura di esposizione: 132 °C; **Tempo di esposizione:** 4 minuti
  oppure
  Temperatura di esposizione: 135 °C; **Tempo di esposizione:** 3 minuti
  Tempo di asciugatura minimo: dispositivi in involucro – 15 minuti; dispositivi containerizzati – 30 minuti
- Ciclo a vapore a spostamento di gravità:
  Temperatura di esposizione: 132 °C
  Tempo di esposizione: 15 minuti per strumenti non in un'unità di contenimento
  30 minuti* per dispositivi in un'unità di contenimento
  Tempo di asciugatura minimo: 30 minuti
- Sterilizzazione a vapore per utilizzo immediato o ciclo Flash a vapore (solo strumenti riutilizzabili):
  Temperatura di esposizione: 132 °C
  Tempo di esposizione: Estrazione dinamica dell'aria (prevuoto): 4 minuti

***Questo ciclo di sterilizzazione non è considerato un ciclo di sterilizzazione standard dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti (US FDA). Gli utenti devono utilizzare esclusivamente sterilizzatori e accessori (ad esempio, involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e contenitore di sterilizzazione) approvati dalla US FDA per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (durata e temperatura).**

Per clienti non provenienti dagli Stati Uniti:

- Ciclo a vapore Regno Unito:
  Ciclo prevuoto
  Temperatura di esposizione: 134 °C
  Tempo di esposizione: 3 minuti
  Tempo di asciugatura del vuoto: 30 minuti

Nota. Evacuazione e impulsi per la sterilizzazione devono essere effettuati in conformità con HTM 2010.

- Ciclo a vapore dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS):
  Temperatura di esposizione: 134 °C
  Tempo di esposizione: 18 minuti
  Tempo di asciugatura del vuoto: 30 minuti

Recupero e analisi degli impianti rimossi

La parte più importante del recupero dell'impianto chirurgico è prevenire i danni che renderebbero inutile l'esame scientifico. Particolare attenzione deve essere posta sulla protezione dell'impianto da eventuali danni durante la movimentazione e la spedizione. Seguire le procedure ospedaliere interne per il recupero e l'analisi degli impianti rimossi durante l'intervento chirurgico. Quando si maneggiano gli impianti rimossi, adottare precauzioni per evitare la diffusione di agenti patogeni emotrasportati.

Se l'impianto sarà restituito a Smith & Nephew, Inc. per l'analisi, contattare il Servizio Clienti utilizzando i numeri telefonici indicati nella sezione Informazioni.

Informazioni

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al Servizio assistenza clienti al numero +1-901-396-2121 per tutte le chiamate internazionali.

Stabilimenti di produzione e rappresentante CE:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 U.S.A.
Tel.: +1-901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germania
Tel.: +49 0 7462 208 0
Fax: +49 0 7462 208 135

***Attenzione.** Le leggi federali statunitensi consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.*

° Marchio di Smith & Nephew, alcuni marchi sono depositati presso l'Ufficio brevetti e marchi statunitense.

SV

Får ej återanvändas

Kirurgiska implantat av metall FÅR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS. Påfrestningar och frakturer, även om de inte kan ses vid en visuell inspektion, kan ha uppstått under implantationen. Engångsprodukter bör inte återanvändas på grund av risker för brott, fel eller patientinfektion.

Möjliga biverkningar

1. Lossnade, böjda, spruckna eller frakturerade implantatkomponenter.
2. Lemförkortning eller förlust av anatomisk position vid utebliven eller felaktig läkning vid vridning eller vinkling.
3. Infektioner, både djupa och ytliga.
4. Irritationsskador på mjukvävnad, inklusive inklämningssyndrom.
5. Suprakondylära frakturer från retrogradspikning.
6. Vävnadsreaktioner som inkluderar reaktioner på makrofag och främmande kropp intill implantat.
7. Överkänslighetsreaktioner mot metaller och/eller allergiska reaktioner på främmande material har rapporterats.
8. Begränsat rörelseomfång i leden intill ENDER-spikens införingspunkt, i allmänhet övergående, på grund av utstickande spikar.

Förpackning och märkning

Implantat bör enbart accepteras om de mottas av sjukhus eller kirurg med fabrikens förpackning och etikett intakta. Inspektera förpackningen med avseende på punktering eller andra skador före kirurgi. Om den sterila barriären har brutits ska komponenten returneras till Smith & Nephew, Inc. Om skadade eller utgångna produkter används ökar risken för infektioner som kan leda till revisionskirurgi.

Rengöring och sterilisering

Rengöring

Mer information finns i dokumentet "Instruktioner för vård, underhåll, rengöring och sterilisering av Smith & Nephews ortopediska utrustning". Detta dokument med best.nr. 71381339 finns att tillgå från kundtjänst eller på Smith & Nephews hemsida.

På komponenter som levereras sterila är steriliseringsmetoden angiven på etiketten. Sterila implantatkomponenter levereras sterila till en sterilitetsnivå (SAL) på 10^{-6}. Sterila förpackade komponenter levereras i skyddande förpackning med steril barriär. Inspektera förpackningar med avseende på punktering eller andra skador före kirurgi.

Om komponenter inte är specifikt märkta som sterila levereras de osterila och måste rengöras och steriliseras före kirurgi. Vid förberedelse av osterila traumaimplantat (dvs. plåtar, spikar och skruvar) avlägsnas allt ursprungligt förpackningsmaterial och alla bipacksedlar före sterilisering. Det är viktigt att adekvat rengöring utförs före sterilisering. Se även dokumentet "Rekommendationer för dekontaminering och sterilisering av Smith & Nephews ortopediska utrustning", vilket medföljer Smith & Nephews instrumentsatser för ytterligare information om rengöringsanvisningar och validerade steriliseringsprocedurer.

Implantatkomponenter och engångsinstrument FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Observera att en produkt för engångsbruk är avsedd för en användning på en enda patient under ett enda ingrepp och om en produkt för engångsbruk kommer i kontakt med blod, vävnad eller kroppsvätskor, ska den inte prepareras för återanvändning eller återanvändas. Kassera produkten på korrekt sätt eller kontakta din lokala representant för Smith & Nephew, Inc. angående rutiner för att returnering produkten.

Omsterilisera inte produkter med interna bussningar/fickor av plast. De kan skadas under omsterilisering. Etiketterna på dessa produkter är märkta med "KAN INTE OMSTERILISERAS".

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGCYKEL

- Ångcykel med dynamisk luftutsugning (förvakuum):
  Exponeringstemperatur: 132 °C; **Exponeringstid:** 4 minuter
  eller
  Exponeringstemperatur: 135 °C; **Exponeringstid:** 3 minuter
  Minsta torktid: Inslagna enheter – 15 minuter, enheter i behållare – 30 minuter
- Ångcykel utan vakuum:
  Exponeringstemperatur: 132 °C
  Exponeringstid: 15 minuter för instrument som inte ligger i en behållare,
  30 minuter* för instrument i en behållare
  Minsta torktid: 30 minuter
- Omedelbar användning av ångsterilisering eller snabbångcykel (endast återanvändbara instrument):
  Exponeringstemperatur: 132 °C
  Exponeringstid: Dynamisk luftutsugning (förvakuum): 4 minuter

***USA:s Food and Drug Administration anser inte att denna steriliseringscykel är en standardmässig steriliseringscykel. Användare bör endast använda steriliseringsapparater och tillbehör (såsom steriliseringsomslag och steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringsbehållare) som har godkänts av USA:s FDA för de valda specifikationerna för steriliseringscykeln (tid och temperatur).**

För kunder utanför USA:

- Ångcykel för Storbritannien:
  Förvakuumcykel
  Exponeringstemperatur: 134 °C
  Exponeringstid: 3 minuter
  Vakuumtorktid: 30 minuter

Anmärkning! Sterilisering, evakuering och pulsning ska utföras enligt HTM 2010.

- Ångcykel enligt Världshälsoorganisationen (WHO)
  Exponeringstemperatur: 134 °C
  Exponeringstid: 18 minuter
  Vakuumtorktid: 30 minuter

Hämtning och analys av borttagna implantat

Den viktigaste delen av hämtningen av kirurgiska implantat är att förebygga skador som gör vetenskaplig undersökning värdelös. Särskild försiktighet bör vidtas för att skydda implantat från skador under hantering och transport. Följ sjukhusets interna rutiner för hämtning och analys av implantat. Vid hantering av borttagna implantat ska försiktighetsåtgärder användas för att förhindra spridning av blodburna patogener.

Om implantatet returneras till Smith & Nephew, Inc. för analys, ska kundservice kontaktas via de telefonnummer som anges i avsnittet information.

Information

Kontakta kundtjänst på +1-901-396-2121 för alla internationella samtal för mer information.

Tillverkningsanläggningar och EG-representant:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 U.S.A.
Tfn: +1-901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Tyskland
Tfn: +49 0 7462 208 0
Fax: +49 0 7462 208 135

***Var försiktig!** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.*

° Varumärken som tillhör Smith & Nephew, vissa varumärken har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent och registreringsverk).

NL

2. Verzorging na de hechting van bot. Na iedere bothechting moet de patiënt worden gewaarschuwd dat de kans op fractuur groter is met een implantaat ter plaatse of kort na de verwijdering ervan, dan later wanneer de holten die na verwijdering van het implantaat in het bot achterblijven, ingevuld zijn. Patiënten moeten worden gewaarschuwd voor activiteiten zonder assistentie, die lopen of heffen omvatten. Postoperatieve zorg en fysiotherapie moeten zodanig worden gepland dat belasting van de geopereerde extremiteit wordt voorkomen totdat de stabiliteit bewezen is. Bijkomende postoperatieve voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen als de fractuurlijn binnen 5 cm van het schroefgat van de nagel valt, omdat de nagel ter hoogte van het transversale schroefgat onder meer druk komt te staan.
3. Verwijderen van implantaat. De chirurg die de operatie heeft uitgevoerd, zal de uiteindelijke aanbeveling aangaande het verwijderen van de implantaten geven, rekening houdend met alle feiten en omstandigheden. Smith & Nephew stelt voor dat waar mogelijk de implantaten worden verwijderd nadat de hechting van het bot is vastgesteld. Verwijdering wordt vooral aanbevolen voor jonge en actieve patiënten. In de afwezigheid van een bursa of pijn wordt verwijdering van het implantaat bij oudere of zwakkere patiënten niet aanbevolen.
4. Patiënten dienen erop te worden gewezen medisch advies te vragen voorafgaand aan het betreden van mogelijk schadelijke omgevingen die de prestaties van het implantaat kunnen beïnvloeden, zoals elektromagnetische of magnetische velden, waaronder omgevingen met magnetische resonantie.

MRI-veiligheid (beeldvorming door magnetische resonantie)

De intramedullaire nagelsystemen van Smith & Nephew zijn niet door de FDA beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Componenten van intramedullaire nagelsystemen zijn niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving. Bekende risico's van blootstelling van implantaten aan de MR-omgeving zijn onder meer verplaatsing, torsie en verhitting als gevolg van hoogfrequente energie. Implantaten kunnen tevens beeldartefacten veroorzaken in MR-scans.

Niet opnieuw gebruiken

Metalen chirurgische implantaten mogen NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. Spanningen en fracturen kunnen tijdens de implantatie zijn ontstaan, zelfs al zijn ze niet zichtbaar bij een visuele inspectie. Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot breken of uitvallen van het instrument, of tot infectie bij de patiënt.

Mogelijke bijwerkingen

1. Losraken, verbuigen, barsten of breken van de implantaatcomponenten.
2. Verkorten van het ledemaat of verlies van anatomische positie bij mislukte of verkeerde hechting met rotatie of angulatie.
3. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
4. Letsel met irritatie van zacht weefsel, inclusief beknellingssyndroom.
5. Supracondylaire fracturen ten gevolge van retrograad nagelen.
6. Weefselreacties in de buurt van de implantaten, waaronder macrofaagreacties en reacties op lichaamsvreemde voorwerpen.
7. In zeldzame gevallen zijn reacties ten gevolge van overgevoeligheid voor metaal en/of allergische reacties op vreemde materialen bij patiënten gemeld.
8. Beperkt bewegingsbereik van het gewricht naast de inbrengplaats van de ENDER nagel, gewoonlijk van voorbijgaande aard, ten gevolge van uitstekende nagels.

Verpakking en etikettering

Implantaten mogen uitsluitend worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering bij ontvangst door het ziekenhuis of de chirurg onbeschadigd zijn. Controleer de verpakking voorafgaand aan de ingreep op perforatie en andere beschadiging. Als de steriele afdichting is verbroken of de uiterste gebruiksdatum op het productetiket is verstreken, stuurt u de component terug naar Smith & Nephew, Inc. Gebruik van beschadigde of verlopen producten verhoogt het risico op infectie, wat kan leiden tot revisiechirurgie.

Reiniging en sterilisatie

Reiniging

Raadpleeg het document 'Instructies voor zorg, onderhoud, reiniging en sterilisatie van Smith & Nephew orthopedische instrumenten.' Dit document met referentienummer 71381339 is verkrijgbaar bij de klantenservice of via de website van Smith & Nephew.

Bij componenten die steriel worden geleverd, is de sterilisatiemethode vermeld op het etiket. Steriele implantaatcomponenten worden steriel geleverd tot een SAL (Sterility Assurance Level, gegarandeerd steriliteitsniveau) van 10^{-6}. Steriele verpakte componenten worden geleverd in een beschermende verpakking met steriele afdichting. Controleer verpakkingen voorafgaand aan de ingreep op perforatie en andere beschadiging.

Tenzij specifiek gelabeld als steriel worden de componenten niet-steriel geleverd. Deze moeten vóór de ingreep worden gereinigd en gesteriliseerd. Verwijder van niet-steriele implantaten die worden gebruikt bij trauma (bijvoorbeeld platen, spijkers en schroeven) alle originele verpakkingsmaterialen en etiketten voordat deze worden gesteriliseerd. Het is belangrijk dat voorafgaand aan sterilisatie naar behoren wordt gereinigd. Zie voor nadere informatie over reinigingsinstructies en gevalideerde sterilisatieprocedures het document 'Instructies voor zorg, onderhoud, reiniging en sterilisatie van Smith & Nephew orthopedische instrumenten', dat wordt geleverd met Smith & Nephew instrumentensets.

Implantaatcomponenten en wegwerpinstrumenten voor eenmalig gebruik mogen NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.

Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep. Als een hulpmiddel voor eenmalig gebruik in aanraking komt met bloed, weefsel of lichaamsvloeistoffen, mag het niet opnieuw worden verwerkt of worden hergebruikt. Voer het hulpmiddel op de juiste wijze af of neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Smith & Nephew, Inc. voor de retourprocedures voor het hulpmiddel.

Steriliseer producten met interne plastic bussen/hulzen niet opnieuw, omdat deze beschadigd kunnen raken tijdens hersterilisatie. Op de etiketten op deze producten staat de volgende waarschuwing 'KAN NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD.'

AANBEVOLEN PARAMETERS BIJ STOOMSTERILISATIECYCLUS

- Stoomcyclus met dynamische luchtverwijdering (voorvacuüm):
  Blootstellingstemperatuur: 132 °C; **Blootstellingsduur:** 4 minuten
  of
  Blootstellingstemperatuur: 135 °C; **Blootstellingsduur:** 3 minuten
  Minimale droogtijd: Verpakte hulpmiddelen – 15 minuten; hulpmiddelen in een container – 30 minuten
- Stoomcyclus met zwaartekrachtverplaatsing:
  Blootstellingstemperatuur: 132 °C
  Blootstellingsduur: 15 minuten voor instrumenten die zich niet in een isolatiesysteem bevinden
  30 minuten* voor instrumenten die zich wel in een isolatiesysteem bevinden
  Minimale droogtijd: 30 minuten
- Stoomsterilisatie of snelstoomcyclus voor onmiddellijk gebruik (uitsluitend herbruikbare instrumenten):
  Blootstellingstemperatuur: 132 °C
  Blootstellingsduur: Dynamische luchtverwijdering (voorvacuüm): 4 minuten

***Deze sterilisatiecyclus wordt door de United States Food and Drug Administration (US FDA) niet beschouwd als een standaard sterilisatiecyclus. Gebruikers mogen alleen sterilisators en accessoires (zoals sterilisatiewikkels, sterilisatiezakken, chemische indicators, biologische indicators en sterilisatiecontainers) gebruiken die zijn goedgekeurd door de US FDA voor de geselecteerde specificaties van de sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur).**

Voor klanten buiten de VS:

- Stoomcyclus Verenigd Koninkrijk:
  Voorvacuümcyclus
  Blootstellingstemperatuur: 134 °C
  Blootstellingsduur: 3 minuten
  Vacuümdroogtijd: 30 minuten

Opmerking: Sterilisatie-evacuatie en -pulsatie dienen te worden uitgevoerd in overeenstemming met HTM 2010.

- Stoomcyclus Wereldgezondheidsorganisatie (WHO):
  Blootstellingstemperatuur: 134 °C
  Blootstellingsduur: 18 minuten
  Vacuümdroogtijd: 30 minuten

Explanteren en analyse van de verwijderde implantaten

Het belangrijkste deel van het explanteren van een chirurgisch implantaat is het voorkomen van schade die verder wetenschappelijk onderzoek onmogelijk zou maken. Met name dient aandacht te worden besteed aan het beschermen van het implantaat tegen beschadigingen tijdens het hanteren en de verzending. Volg de eigen ziekenhuisprocedures voor het explanteren en analyseren van implantaten die tijdens een operatie worden verwijderd. Tijdens het hanteren van geëxplanteerde implantaten moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om de verspreiding van via bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen.

Als het implantaat moet worden teruggestuurd naar Smith & Nephew, Inc. voor analyse, moet u eerst contact opnemen met de klantenservice via de telefoonnummers in de paragraaf Informatie.

Informatie

Neem voor nadere informatie contact op met de klantenservice op +1-901-396-2121 voor alle internationale gesprekken.

Fabricagefaciliteiten en EU-vertegenwoordiger:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, VS
Tel.: +1-901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Duitsland
Tel.: +49 0 7462 208 0
Fax: +49 0 7462 208 135

***Let op:** Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.*

° Handelsmerk van Smith & Nephew. Sommige handelsmerken gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau.

PT

2. Cuidados subsequentes à união óssea. Mesmo depois da união óssea, o paciente deve ser advertido de que a ocorrência de uma fratura é mais provável com o implante no sítio e pouco após a respetiva remoção do que mais tarde, quando os espaços vazios no osso deixados pela remoção do implante tiverem sido preenchidos na íntegra. Os pacientes devem ser advertidos contra a prática de atividades sem assistência que exijam caminhadas ou o levantamento de pesos. Os cuidados pós-operatórios e a fisioterapia devem ser estruturados de forma a impedir o apoio de cargas na extremidade operatória até que a estabilidade seja evidente. Devem ser tomadas precauções pós-operatórias complementares quando a linha de fratura ocorrer a uma distância de 5 cm do orifício para parafuso do prego, visto que isto coloca uma maior tensão sobre o prego no local do orifício para o parafuso transversal.
3. Remoção do implante. O cirurgião fará as recomendações finais em relação à remoção de implantes, considerando todos os factos e circunstâncias. A Smith & Nephew sugere que, sempre que possível, os implantes sejam removidos depois de se observar a união óssea. A remoção é particularmente aconselhável para pacientes mais jovens e mais ativos. A remoção do implante em pacientes idosos ou debilitados não é aconselhada na ausência de uma bolsa serosa ou de dor.
4. Os pacientes deverão ser instruídos no sentido de procurarem obter a opinião de um médico antes de entrarem em ambientes potencialmente adversos que possam afetar o desempenho do implante, como campos eletromagnéticos ou magnéticos, incluindo um ambiente de ressonância magnética.

Segurança em termos de ressonância magnética (RM)

Os dispositivos do sistema de pregos intramedulares da Smith & Nephew não foram revistos pela FDA em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os componentes do sistema de pregos intramedulares não foram testados em termos de aquecimento ou migração no ambiente de RM. Os riscos conhecidos da exposição dos dispositivos de implantes ao ambiente de RM incluem o deslocamento, aperto e aquecimento induzido por radiofrequência. Os dispositivos de implante podem também criar artefactos de imagens nos exames de RM.

Não reutilizar

Os implantes cirúrgicos em metal NUNCA DEVEM SER REUTILIZADOS. Ainda que não sejam visíveis por inspeção visual, podem ter sido originadas tensões e fraturas durante a implantação. Os dispositivos de uma única utilização não devem ser reutilizados devido aos riscos de quebra, falha ou infeção no paciente.

Possíveis efeitos adversos

1. Afrouxamento, curvatura, fissura ou fratura dos componentes para implante.
2. Encurtamento do membro ou perda da posição anatómica com pseudoartrose ou consolidação viciosa com rotação ou angulação.
3. Infeções, tanto profundas como superficiais.
4. Lesão com irritação dos tecidos moles, incluindo síndrome de compressão.
5. Fraturas supracondilianas resultantes da fixação retrógrada de pregos.
6. Reações tecidulares, incluindo reações a macrófagos e a corpos estranhos adjacentes aos implantes.
7. Embora raras, foram observadas reações de sensibilidade ao metal e/ou reações alérgicas a matérias estranhas em pacientes.
8. Amplitude de movimentos restrita da articulação adjacente ao ponto de introdução do prego ENDER, normalmente transitória devido à protrusão dos pregos.

Acondicionamento e rotulagem

Os implantes devem apenas ser aceites se forem recebidos pelo hospital ou pelo cirurgião com o acondicionamento e a rotulagem de origem intactos. Inspecione a embalagem para verificar se está perfurada ou apresenta outros danos antes da cirurgia. Se a barreira estéril tiver sido violada ou o rótulo do produto indicar que está fora do prazo de validade, devolva o componente à Smith & Nephew, Inc. A utilização de produtos danificados ou fora do prazo de validade aumenta o risco de infeção, que poderá resultar em cirurgia de revisão.

Limpeza e esterilização

Limpeza

Consulte o documento "Instruções de tratamento, manutenção, limpeza e esterilização de dispositivos ortopédicos da Smith & Nephew". Este documento, com a referência número 71381339, é disponibilizado pelo serviço de atendimento ao cliente ou através do website da Smith & Nephew.

Para os componentes fornecidos esterilizados, o método de esterilização é indicado no rótulo. Os componentes de implantes estéreis são fornecidos esterilizados com um nível de garantia de esterilidade (Sterility Assurance Level, SAL) de 10^{-6}. Os componentes embalados esterilizados são fornecidos em embalagens com barreira de proteção esterilizada. Inspecione as embalagens para verificar se estão perfuradas ou apresentam outros danos antes da cirurgia.

Se não comportarem especificamente a indicação de esterilização no rótulo, os componentes são fornecidos sem esterilização e têm de ser limpos e esterilizados antes da cirurgia. No caso dos implantes não esterilizados para traumas (isto é, placas, pregos e parafusos), retire todos os elementos da embalagem e rótulos de origem antes da esterilização. É importante a realização de uma limpeza adequada antes da esterilização. Consulte o documento "Recomendações para a descontaminação e esterilização de dispositivos ortopédicos da Smith & Nephew", o qual é fornecido com os conjuntos de instrumentos da Smith & Nephew, para obter mais informações sobre instruções de limpeza e procedimentos de esterilização validados.

NÃO REUTILIZE componentes de implantes nem instrumentos descartáveis para uma única utilização.

Note que um dispositivo de utilização única destina-se a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento e, se entrar em contacto com sangue, tecidos ou fluidos corporais, não deverá ser reprocessado ou reutilizado. Elimine devidamente o dispositivo ou contacte o representante comercial local da Smith & Nephew, Inc. relativamente aos procedimentos de devolução do dispositivo.

Não volte a esterilizar produtos que tenham casquilhos/mangas internos de plástico, pois poderão ser danificados durante a re-esterilização. Os rótulos desses produtos terão a indicação "NÃO PODE SER RE-ESTERILZADO".

PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA O CICLO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

- Ciclo de vapor com remoção dinâmica de ar (pré-vácuo):
  Temperatura de exposição: 132 °C; **Tempo de exposição:** 4 minutos
  ou
  Temperatura de exposição: 135 °C; **Tempo de exposição:** 3 minutos
  Tempo mínimo de secagem: Dispositivos com invólucro - 15 minutos, dispositivos em recipientes - 30 minutos
- Ciclo a vapor com deslocamento por gravidade:
  Temperatura de exposição: 132 °C
  Tempo de exposição: 15 minutos para instrumentos que não se encontrem num dispositivo de contenção
  30 minutos* para dispositivos num dispositivo de contenção
  Tempo mínimo de secagem: 30 minutos
- Ciclo de esterilização a vapor para utilização imediata ou ciclo de esterilização por vapor (Flash) (apenas instrumentos reutilizáveis):
  Temperatura de exposição: 132 °C
  Tempo de exposição: Remoção dinâmica de ar (pré-vácuo): 4 minutos

***Este ciclo de esterilização não é considerado pela United States Food and Drug Administration (FDA dos EUA) como um ciclo de esterilização padrão. Os utilizadores só devem utilizar esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos e recipientes de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA dos EUA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura).**

Para clientes fora dos EUA:

- Ciclo de vapor do Reino Unido:
  Ciclo com pré-vácuo
  Temperatura de exposição: 134 °C
  Tempo de exposição: 3 minutos
  Tempo de secagem por vácuo: 30 minutos

Nota: Os impulsos e a evacuação da esterilização devem ser realizados em conformidade com a norma HTM 2010.

- Ciclo de esterilização a vapor recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS):
  Temperatura de exposição: 134 °C
  Tempo de exposição: 18 minutos
  Tempo de secagem por vácuo: 30 minutos

Recuperação e análise de implantes removidos

A parte mais importante da recuperação do implante cirúrgico é evitar danos que tornem a examinação científica inútil. Deve ter-se especial cuidado para proteger o implante de danos durante o manuseamento e a expedição. Siga os procedimentos hospitalares internos relativos à recuperação e análise de implantes removidos durante a cirurgia. Durante o manuseamento de implantes removidos, tome precauções para evitar a dispersão de agentes patogénicos que se transmitem pelo sangue.

Se pretender devolver o implante à Smith & Nephew, Inc. para análise, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente através dos números indicados na secção Informações.

Informações

Para obter mais informações, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente através do número +1-901-396-2121 para todas as chamadas internacionais.

Instalações de fabrico e representante CE:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 EUA
Tel.: +1-901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Alemanha
Tel.: +49 0 7462 208 0
Fax: +49 0 7462 208 135

***Cuidado:** a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.*

° Marca comercial da Smith & Nephew; algumas marcas estão registadas no Departamento de Patentes e Marcas dos EUA.

DA

Ingen genbrug

Kirurgiske implantater MÅ ALDRIG GENBRUGES. Der kan være opstået belastninger og frakturer under implantationen, selv hvis det ikke er til at se ved visuel inspektion. Anordninger til engangsbrug må ikke genbruges på grund af risikoen for brud, fejl eller patientinfektion.

Mulige utilsigtede virkninger

1. Løsning eller bøjning af, brud på eller frakturer i implantatkomponenterne.
2. Afkortning af ekstremiteter eller tab af anatomisk position med manglende heling og fejlstilling via rotation eller vinkling.
3. Infektioner, både dybe og overfladiske.
4. Irritationsskade på blødt væv, herunder impingement-syndrom.
5. Suprakondylære frakturer fra retrograd sømning.
6. Vævsreaktioner, der inkluderer makrofag og reaktioner over for fremmedlegemer i nærheden af implantatet.
7. Der er i sjældne tilfælde rapporteret om metalfølsomhedsreaktioner og/eller allergiske reaktioner over for fremmede materialer blandt patienter.
8. Begrænset bevægelsesmulighed for leddet op mod ENDER-sømmets indføringspunkt, sædvanligvis forbigående på grund af fremspringende søm.

Pakning og mærkning

Implantater bør kun accepteres, hvis de modtages af hospitalet eller kirurgen med fabriksemballagen og mærkningen intakt. Undersøg pakken for huller eller andre skader, før indholdet bruges til kirurgi. Hvis sterilbarrieren er brudt, eller produktmærkningen angiver, at udløbsdatoen er overskredet, returneres komponenten til Smith & Nephew, Inc. Brug af beskadigede eller udløbne produkter forøger risikoen for infektion, hvilket kan medføre revisionskirurgi.

Rengøring og sterilisering

Rengøring

Se dokumentet "Vejledning i pleje, vedligeholdelse, rengøring og sterilisering af ortopædiske Smith & Nephew-anordninger." Dette dokument, REF 71381339, er tilgængeligt via kundeservice eller Smith & Nephews websted.

Ved komponenter, der leveres sterile, er steriliseringsmetoden angivet på mærkaten. Sterile implantatkomponenter leveres sterile til et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6}. Sterilt pakkede komponenter leveres i pakninger med beskyttende sterilbarriere. Undersøg pakkerne for huller eller andre skader, før indholdet bruges til kirurgi.

Hvis komponenterne ikke er specifikt angivet som sterile, leveres de usterile og skal rengøres og steriliseres inden kirurgisk brug. For usterile traume-implantater (dvs. plader, søm og skruer) fjernes al original emballage og indlagt etikettering før sterilisation. Det er vigtigt, at der foretages ordentlig og tilstrækkelig rengøring før sterilisering. Der findes yderligere oplysninger om rengøring samt validerede steriliseringsprocedurer i dokumentet "Vejledning i pleje, vedligeholdelse, rengøring og sterilisering af ortopædiske Smith & Nephew-anordninger," der leveres med Smith & Nephew-instrumentsæt.

Implantatkomponenter eller engangsinstrumenter til engangsbrug MÅ IKKE GENANVENDES.

Bemærk, at en anordning til engangsbrug (engangsudstyr) er beregnet til engangsbrug på en enkelt patient under én procedure, og hvis engangsudstyret kommer i kontakt med blod, væv eller kropsvæsker, må det ikke genforarbejdedes eller genbruges. Bortskaf anordningen på korrekt vis, eller kontakt din lokale Smith & Nephew, Inc.-salgsrepræsentant angående procedurer ved returnering af anordningen.

Produkter med interne plastbøsninger/-kraver må ikke resteriliseres, da de kan blive beskadiget under resterilisering. Mærkaterne på disse produkter mærkes med erklæringen "KAN IKKE RESTERILISERES."

ANBEFALEDE PARAMETRE FOR DAMPSTERILISERINGSCYKLUS

- Dampcyklus med dynamisk luftudsugning (prævakuum):
  Eksponeringstemperatur: 132 °C; **Eksponeringstid:** 4 minutter
  eller
  Eksponeringstemperatur: 135 °C; **Eksponeringstid:** 3 minutter
  Mindste tørretid: Indpakkede anordninger – 15 minutter, indkapslede anordninger – 30 minutter
- Dampcyklus ved normalt tryk:
  Eksponeringstemperatur: 132 °C
  Eksponeringstid: 15 minutter for instrumenter, som ikke er indkapslede,
  30 minutter* for indkapslede anordninger
  Mindste tørretid: 30 minutter
- Dampsterilisering til øjeblikkelig brug eller flash-dampcyklus (kun genanvendelige instrumenter):
  Eksponeringstemperatur: 132 °C
  Eksponeringstid: Dynamisk luftudsugning (prævakuum): 4 minutter

***United States Food and Drug Administration (US FDA) betragter ikke denne steriliseringscyklus som værende en standardsteriliseringscyklus. Brugere må kun bruge steriliseringsapparater og tilbehør (som fx steriliseringsindpakninger, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbeholdere), der er godkendt af US FDA til bestemte specifikationer for steriliseringscyklusser (varighed og temperatur).**

For ikke-amerikanske kunder:

- UK-dampcyklus:
  Prævakuumcyklus
  Eksponeringstemperatur: 134 °C
  Eksponeringstid: 3 minutter
  Vakuumtørretid: 30 minutter

Bemærk: Udtømning og pulsering i forbindelse med sterilisering skal ske i overensstemmelse med HTM 2010.

- Dampsteriliseringscyklus (Verdenssundhedsorganisationen, WHO):
  Eksponeringstemperatur: 134 °C
  Eksponeringstid: 18 minutter
  Vakuumtørretid: 30 minutter

Udtagning og analyse af fjernede implantater

Den vigtigste del ved udtagning af kirurgiske implantater er at forhindre skader, der vil gøre videnskabelige undersøgelser ubrugelige. Der skal især udvises forsigtighed for at beskytte implantatet mod skader under håndtering og transport. Følg de interne hospitalsprocedurer for udtagning og analysering af implantater, der fjernes kirurgisk. Ved håndtering af fjernede implantater skal der tages forholdsregler for at forebygge spredningen af blodbårne patogener.

Hvis implantatet skal returneres til Smith & Nephew, Inc. med henblik på analyse, kontaktes kundeservice via de kontaktoplysninger, der er angivet under Information.

Information

For yderligere oplysninger kontaktes kundeservice på +1-901-396-2121 for alle internationale opringninger.

Produktionsanlæg og EU-repræsentant:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, USA
Tlf.: +1-901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Tyskland
Tlf.: +49 0 7462 208 0
Fax: +49 0 7462 208 135

***Forsigtig:** I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinering.*

° Varemærke, der tilhører Smith & Nephew. Visse varemærker er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkedirektorat (U.S. Patent and Trademark Office)

NO

Må ikke gjenbrukes

Implantater i metall må ALDRI BRUKES PÅ NYTT. Belastninger og frakturer, selv om de ikke kan ses ved visuelle undersøkelser, kan ha oppstått ved implantering. Utstyr til engangsbruk må ikke brukes flere ganger pga. risiko for brudd, svikt eller pasientinfeksjon.

Mulige bivirkninger

1. Løse, bøyde, sprekte eller brekte implantatkomponenter.
2. Forkorting av ekstremiteter eller tap av anatomisk posisjon med manglende eller utilstrekkelig tilheling med rotasjon eller feilvinkling.
3. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
4. Irritasjonsskader på bløtvev, inkludert inneklemningssyndrom.
5. Suprakondylære frakturer ved retrograd nagling.
6. Vevsreaksjoner som omfatter makrofager og fremmedlegemereaksjoner i umiddelbar nærhet til implantatet.
7. Selv om det er sjelden, er reaksjoner med følsomhet overfor metall og/eller allergiske reaksjoner mot fremmedmaterialer rapportert hos enkelte pasienter.
8. Begrenset bevegelsesutslag i leddet ved innsettingsstedet til ENDER-naglen, normalt forbigående, grunnet utstående nagler.

Emballasje og produktmerking

Implantater skal bare aksepteres av sykehuset eller legen dersom emballasjen og merking fra fabrikken er intakt når implantatet mottas. Inspiser emballasjen for punkteringer eller andre skader før operasjonen. Dersom den sterile barrieren har blitt brutt eller produktetiketten indikerer at utløpsdatoen har passert, leveres komponenten tilbake til Smith & Nephew, Inc. Bruk av ødelagte produkter eller produkter som har gått ut på dato øker risiko for infeksjoner som kan føre til revisjonskirurgi.

Rengjøring og sterilisering

Rengjøring

Se dokumentet "Instruksjoner om vedlikehold, rengjøring og sterilisering av Smith & Nephew ortopedisk utstyr" Dette dokumentet, REF 71381339 er tilgjengelig fra kundeservice eller via Smith & Nephews nettsider.

For komponenter som leveres sterile, er steriliseringsmetoden oppgitt på produktmerkingen. Sterile implantatkomponenter leveres sterile til et steriliseringsnivå (SAL) på 10^{-6}. Komponenter som er pakket sterilt leveres i pakninger med beskyttet steril barriere. Inspiser emballasjen for punkteringer eller andre skader før operasjonen.

Hvis komponentene ikke er spesifikt merket som sterile, leveres komponentene som usterile og må rengjøres og steriliseres før operasjon. Når det gjelder ikke-sterile traumeimplantater (dvs. plater, nagler og skruer), må all originalemballasje og pakningsvedlegg fjernes før sterilisering. Tilstrekkelig rengjøring før sterilisering er viktig. Se dokumentet "Instruksjoner om vedlikehold, rengjøring og sterilisering av Smith & Nephew ortopedisk utstyr" som finnes vedlagt alle instrumentsett fra Smith & Nephew, for mer informasjon om instruksjoner for rengjøring og godkjente steriliseringsprosedyrer.

Implantatkomponenter og engangsinstrumenter SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER.

Merk at et engangsinstrument er beregnet til engangsbruk på en enkelt pasient under en enkelt prosedyre, og hvis engangsinstrumentet kommer i kontakt med blod, vev eller kroppsvæske, skal det ikke reprosesseres eller brukes på nytt. Bortskaff enheten på riktig måte eller ta kontakt med din lokale salgsrepresentant for Smith & Nephew, Inc. når det gjelder prosedyrer for retur av utstyret.

Produkter med interne plasthylser/mansjetter må ikke steriliseres på nytt fordi de kan bli skadet i løpet av steriliseringsprosessen. Etikettene til disse produktene vil være merket med "KAN IKKE STERILISERES PÅ NYTT".

ANBEFALTE SYKLUSPARAMETERE FOR DAMPSTERILISERING

- Dampsyklus med dynamisk luftfjerning (forvakuum):
  Eksponeringstemperatur: 132 °C; **Eksponeringstid:** 4 minutter
  eller
  Eksponeringstemperatur: 135 °C; **Eksponeringstid:** 3 minutter
  Minste tørketid: Innpakket utstyr – 15 minutter, beholderenheter – 30 minutter.
- Dampsyklus med gravitasjonsfortrengning:
  Eksponeringstemperatur: 132 °C
  Eksponeringstid: 15 minutter for instrumenter som ikke er i en beholderenhet,
  30 minutter* for enheter i en beholderenhet
  Minste tørketid: 30 minutter
- Dampsterilisering for øyeblikkelig bruk eller syklus med dampspyling (kun instrumenter som kan brukes flere ganger):
  Eksponeringstemperatur: 132 °C
  Eksponeringstid: Dynamisk luftfjerning (forvakuum): 4 minutter

*** Denne steriliseringssyklusen anses ikke av amerikanske FDA (Food and Drug Administration) som å være en standard steriliseringssyklus. Brukere skal kun bruke sterilisatorer og tilbehør (slik som steriliseringsinnpakninger, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbeholdere) som har blitt godkjent av FDA i USA for valgte steriliseringssykluspesifikasjoner (tid og temperatur).**

For ikke-amerikanske kunder:

- Dampsyklus for UK:
  Prevakuumssyklus
  Eksponeringstemperatur: 134 °C
  Eksponeringstid: 3 minutter
  Vakuumtørketid: 30 minutter

Merk! Steriliseringsevakuering og pulsering skal utføres i henhold til HTM 2010.

- Dampsyklus (Verdens Helseorganisasjon (WHO)):
  Eksponeringstemperatur: 134 °C
  Eksponeringstid: 18 minutter
  Vakuumtørketid: 30 minutter

Uthenting og analysering av fjernede implantater

Den viktigste delen av kirurgisk uthenting av implantater, er å hindre skade som vil gjøre vitenskapelig undersøkelse verdiløs. Det skal utvises nøye forsiktighet for å beskytte implantatet mot skade under håndtering og transport. Følg sykehusets interne prosedyrer for uthenting og analysering av implantater som fjernes under kirurgi. Ved håndtering av fjernede implantater skal det utvises forsiktighet med hensyn til spredning av blodbårne patogener.

Hvis implantatet skal returneres til Smith & Nephew, Inc. for analyse, kontakt kundeservice ved bruk av telefonnummeret som er uthevet i delen Informasjon.

Informasjon

For ytterligere informasjon ta kontakt med kundeservice på +1-901-396-2121 for alle internasjonale anrop.

Produksjonsanlegg og EU-representant:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 USA.
Tlf.: +1-901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
DE-78532 Tuttlingen, Tyskland
Tlf.: +49 0 7462 208 0
Faks: +49 0 7462 208 135

***Forsiktig!** Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.*

° Varemerke tilhørende Smith & Nephew. Visse merker er registrert hos USAs patent- og varemerkemyndigheter

EL

Μετεγχειρητική φροντίδα

1. Φροντίδα πριν από την οστική ένωση. Ακινητοποιήστε και/ή υποστηρίξτε εξωτερικά σκελετικές δομές στις οποίες έχουν εμφυτευθεί χειρουργικά μεταλλικά εμφυτεύματα, έως ότου παρατηρηθεί σκελετική ένωση. Η πρώιμη βάδιση με φόρτιση θα αυξάνει σημαντικά τη φόρτιση του εμφυτεύματος και αυξάνει τον κίνδυνο χαλάρωσης, κάμψης ή θραύσης της διάταξης. Η πρώιμη βάδιση με φόρτιση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε περιπτώσεις σταθερών καταγμάτων με καλή επαφή οστού με οστό. Ασθενείς που είναι παχύσαρκοι και/ή μη συνεργάσιμοι, καθώς και ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να έχουν προδιάθεση για καθυστερημένη πώρωση ή μη πώρωση θα πρέπει να φέρουν βοηθητική υποστήριξη. Το εμφύτευμα μπορεί να αλλαχθεί με ένα μεγαλύτερο, ισχυρότερο ήλο μετά από την αντιμετώπιση του τραυματισμού των μαλακών μορίων. ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΑΡΟΧΟΙ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΥΤΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ.
2. Φροντίδα μετά από την οστική ένωση. Ακόμα και μετά από την οστική ένωση ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται ότι ένα κάταγμα είναι πιο πιθανό να συμβεί όσο παραμένει το εμφύτευμα καθώς και αμέσως μετά από την αφαίρεσή του, παρά αργότερα, όταν τα κενά στο οστό που δημιουργήθηκαν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος έχουν πληρωθεί εντελώς. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην εκτελούν δραστηριότητα χωρίς βοήθεια που απαιτεί βάδιση ή άρση βάρους. Η μετεγχειρητική φροντίδα και η φυσικοθεραπεία θα πρέπει να δομείται έτσι ώστε να αποτρέπει τη φόρτιση του εγχειρισμένου άκρου έως ότου είναι έκδηλη η σταθεροποίηση. Θα πρέπει να λαμβάνονται πρόσθετες μετεγχειρητικές προφυλάξεις όταν η γραμμή του κατάγματος βρίσκεται εντός 5 cm από την οπή της βίδας του ήλου, καθώς αυτό δημιουργεί μεγαλύτερες πιέσεις στον ήλο στο σημείο της εγκάρσιας οπής του ήλου.
3. Αφαίρεση του εμφυτεύματος. Ο χειρουργός θα κάνει τις τελικές συστάσεις σχετικά με την αφαίρεση των εμφυτευμάτων λαμβάνοντας υπόψη όλα τα δεδομένα και τις περιστάσεις. Η Smith & Nephew συνιστά την αφαίρεση των εμφυτευμάτων όπου είναι εφικτό και μετά την εμφάνιση οστικής ένωσης. Η αφαίρεση συνιστάται ιδιαίτερα για νεώτερους και περισσότερο ενεργούς ασθενείς. Εάν δεν υπάρχει σχηματισμός θυλάκου ή άλγος, η αφαίρεση του εμφυτεύματος στους ηλικιωμένους ή στους εξασθενημένους ασθενείς δεν συνιστάται.
4. Στους ασθενείς θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες ώστε να ζητούν ιατρική συμβουλή προτού εισέλθουν σε δυνητικά επιβλαβή περιβάλλοντα τα οποία θα μπορούσαν να μειώσουν την απόδοση του εμφυτεύματος, όπως τα ηλεκτρομαγνητικά ή μαγνητικά πεδία, περιλαμβανομένου και του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού.

Ασφάλεια κατά την Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI)

Οι διατάξεις του συστήματος ενδομυελικής ήλωσης της Smith & Nephew δεν έχουν αξιολογηθεί από τον FDA ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα για χρήση σε περιβάλλον MR. Τα εξαρτήματα του συστήματος ενδομυελικής ήλωσης δεν έχουν ελεγχθεί για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Στους γνωστούς κινδύνους λόγω της έκθεσης των διατάξεων εμφύτευσης στο περιβάλλον MR συγκαταλέγονται η μετατόπιση, η στρέψη και η επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες θερμότητα. Οι διατάξεις εμφύτευσης ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν τεχνήματα απεικόνισης στις σαρώσεις MR.

Να μην επαναχρησιμοποιείται

Τα μεταλλικά χειρουργικά εμφυτεύματα ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Κατά την εμφύτευση ενδέχεται να έχουν δημιουργηθεί καταπονήσεις και θραύσεις, ακόμα και αν δεν είναι ορατές με την οπτική εξέταση. Οι διατάξεις μίας χρήσης δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται διότι ενέχει ο κίνδυνος θραύσης, αστοχίας ή λοίμωξης του ασθενή.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Χαλάρωση, κάμψη, σχηματισμός ρωγμών ή θραύση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος.
2. Βράχυνση του σκέλους ή απώλεια της ανατομικής θέσης με μη πώρωση ή πλημμελή πώρωση με στροφή και γωνίωση.
3. Λοιμώξεις, τόσο εν τω βάθει όσο και επιφανειακές.
4. Ερεθιστικός τραυματισμός των μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένου και του συνδρόμου πρόσκρουσης.
5. Υπερκονδύλια κατάγματα κατά την ανάδρομη ήλωση.
6. Ιστικές αντιδράσεις οι οποίες περιλαμβάνουν αντιδράσεις με μακροφάγα και αντιδράσεις ξένου σώματος γύρω από τα εμφυτεύματα.
7. Αν και σπάνιες, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα και/ή αλλεργικές αντιδράσεις σε ξένα υλικά.
8. Περιορισμένο εύρος κίνησης της άρθρωσης γύρω από το σημείο εισόδου του ήλου ENDER, συνήθως παροδικό λόγω των προεξεχόντων ήλων.

Συσκευασία και επισήμανση

Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να γίνονται αποδεκτά μόνον εφόσον παραληφθούν από το νοσοκομείο ή από τον χειρουργό με άθικτη εργοστασιακή συσκευασία και επισήμανση. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν διατρήσεις ή άλλες ζημιές. Εάν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός ή η ετικέτα του προϊόντος υποδεικνύει ότι έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, επιστρέψτε το εξάρτημα στη Smith & Nephew, Inc. Η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά ή των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης αυξάνει τον κίνδυνο λοιμώξεων, κάτι που ενδέχεται να οδηγήσει σε χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.

Καθαρισμός και αποστείρωση

Καθαρισμός

Ανατρέξτε στο έγγραφο «Οδηγίες για τη φροντίδα, τη συντήρηση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση των ορθοπαιδικών διατάξεων της Smith & Nephew». Το έγγραφο αυτό, με αριθμό αναφοράς 71381339, είναι διαθέσιμο μέσω του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών ή μέσω της ιστοσελίδας της Smith & Nephew.

Για τα εξαρτήματα που παρέχονται στείρα, η μέθοδος αποστείρωσης αναγράφεται στην ετικέτα. Τα στείρα εξαρτήματα εμφυτευμάτων παρέχονται στείρα σε Επίπεδο Διασφάλισης Στειρότητας (SAL) 10^{-6}. Τα στείρα συσκευασμένα εξαρτήματα παρέχονται σε συσκευασία με στείρο προστατευτικό φραγμό. Επιθεωρείτε τις συσκευασίες για διατρήσεις ή άλλη ζημιά, πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Εάν τα εξαρτήματα δεν φέρουν σαφή επισήμανση ότι είναι στείρα, παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Για τα μη στείρα εμφυτεύματα τραύματος (δηλαδή πλάκες, ήλους και βίδες), πριν από την αποστείρωση αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία και τα ένθετα επισήμανσης. Πριν από την αποστείρωση είναι σημαντικό να διενεργείται επαρκής καθαρισμός. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες καθαρισμού και τις επικυρωμένες διαδικασίες αποστείρωσης, δείτε το έγγραφο «Οδηγίες για τη φροντίδα, τη συντήρηση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση των ορθοπαιδικών διατάξεων της Smith & Nephew» το οποίο παρέχεται με τα σετ εργαλείων της Smith & Nephew.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τα εξαρτήματα εμφυτεύματος και τα αναλώσιμα εργαλεία μίας χρήσης.

Σημειώστε ότι μια διάταξη μίας χρήσης (single use device, SUD) προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο επέμβασης και εάν μια SUD έρθει σε επαφή με αίμα, ιστούς ή σωματικά υγρά δεν θα πρέπει ούτε να επανεπεξεργάζεται ούτε να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψετε κατάλληλα τη διάταξη ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Smith & Nephew, Inc. σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής της διάταξης.

Μην επαναποστειρώνετε προϊόντα με εσωτερικούς πλαστικούς πείρους/χιτώνια διότι μπορεί να υποστούν ζημιά κατά την επαναποστείρωση. Οι ετικέτες σε αυτά τα προϊόντα θα φέρουν τη δήλωση «ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΕΙ».

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

- Κύκλος ατμού με δυναμική αφαίρεση αέρα (προκατεργασία κενού):
  Θερμοκρασία έκθεσης: 132 °C, **Χρόνος έκθεσης:** 4 λεπτά
  ή
  Θερμοκρασία έκθεσης: 135 °C, **Χρόνος έκθεσης:** 3 λεπτά
  Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: Περιτυλιγμένες διατάξεις - 15 λεπτά, Διατάξεις σε δοχεία - 30 λεπτά
- Κύκλος ατμού με μετατόπιση βαρύτητας:
  Θερμοκρασία έκθεσης: 132 °C
  Χρόνος έκθεσης: 15 λεπτά για εργαλεία που δεν περιέχονται σε διάταξη συγκράτησης
  30 λεπτά* για διατάξεις σε διάταξη συγκράτησης
  Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά
- Αποστείρωση με ατμό για άμεση χρήση (Immediate Use Steam Sterilization, IUSS) ή ταχύς κύκλος ατμού (για επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία μόνο):
  Θερμοκρασία έκθεσης: 132 °C
  Χρόνος έκθεσης: Δυναμική αφαίρεση αέρα (προκατεργασία κενού): 4 λεπτά

***Αυτός ο κύκλος αποστείρωσης δεν θεωρείται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των Η.Π.Α. ότι είναι τυπικός κύκλος αποστείρωσης. Οι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνον αποστειρωτές και εξαρτήματα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και περιέκτες αποστείρωσης) εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των Η.Π.Α. για τις προδιαγραφές του επιλεγμένου κύκλου αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).**

Για πελάτες εκτός Η.Π.Α.:

- Κύκλος ατμού για το Ηνωμένο Βασίλειο:
  Κύκλος με προκατεργασία κενού
  Θερμοκρασία έκθεσης: 134 °C
  Χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά
  Χρόνος στεγνώματος, υπό κενό: 30 λεπτά

Σημείωση: Η εκκένωση κατά την αποστείρωση και η εφαρμογή παλμών θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με το πρότυπο HTM 2010.

- Κύκλος ατμού Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.):
  Θερμοκρασία έκθεσης: 134 °C
  Χρόνος έκθεσης: 18 λεπτά
  Χρόνος στεγνώματος, υπό κενό: 30 λεπτά

Ανάκτηση και ανάλυση των εμφυτευμάτων που έχουν αφαιρεθεί

Η σημαντικότερη παράμετρος της χειρουργικής ανάκτησης εμφυτευμάτων είναι η αποτροπή ζημιάς που θα καθιστούσε ανώφελη την επιστημονική εξέταση. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να προστατεύεται το εμφύτευμα από ζημιά κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της αποστολής. Να ακολουθείτε τις εσωτερικές διαδικασίες του νοσοκομείου για την ανάκτηση και την ανάλυση των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Κατά τον χειρισμό εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν, να τηρείτε τις προφυλάξεις ώστε να αποτραπεί η μετάδοση παθογόνων μικροοργανισμών του αίματος.

Εάν πρόκειται να επιστραφεί το εμφύτευμα στην Smith & Nephew, Inc. για ανάλυση, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στα τηλέφωνα που αναφέρονται στην ενότητα πληροφοριών.

Πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στο τηλέφωνο +1-901-396-2121 για όλες τις διεθνείς κλήσεις.

Εγκαταστάσεις κατασκευής και αντιπρόσωπος για την ΕΚ:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 Η.Π.Α.
Αρ. τηλ.: +1-901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Γερμανία
Αρ. τηλ.: +49 0 7462 208 0
Αρ. φαξ: +49 0 7462 208 135

***Προσοχή:** Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.*

° Εμπορικό σήμα της Smith & Nephew, συγκεκριμένα σήματα καταχωρισμένα στο Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α.

TR

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenliği

Smith & Nephew intramedüller çivi sistemi cihazları, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından FDA tarafından incelenmemiştir. İntramedüller çivi sistemi bileşenleri, MR ortamındaki ısınma veya migrasyona ilişkin olarak test edilmemiştir. İmplant cihazlarının MR ortamında maruz kaldığı bilinen riskler arasında yer değiştirme, bükülme ve radyo frekansla indüklenen ısınma yer alır. İmplant cihazları, MR taramalarında görüntü artefaktları da oluşturabilir.

Tekrar Kullanılamaz

Metal cerrahi implantlar KESİNLİKLE TEKRAR KULLANILAMAZ. İmplantasyon sırasında gözle görülmese bile zorlanma ve kırılma gerçekleşmiş olabilir. Tek kullanımlık ürünler, kırılma, arızalanma veya hasta enfeksiyonu riskleri nedeniyle tekrar kullanılmamalıdır.

Olası Yan Etkiler

1. İmplant komponentlerinin gevşemesi, bükülmesi, çatlaması veya kırılması.
2. Kaynamama ve yanlış kaynama, rotasyon ve angülasyon sonucunda uzuvda kısalma veya anatomik pozisyon kaybı.
3. Derin ve süperfizyal enfeksiyon.
4. Çarpma sendromu dahil olmak üzere yumuşak dokuda iritasyon hasarı.
5. Retrograd çivileme sonucu suprakondiler kırıklar.
6. İmplanta yakın yerlerde makrofaj ve yabancı madde reaksiyonları gibi doku reaksiyonları.
7. Nadiren de olsa, hastalarda metal hassasiyeti reaksiyonları ve/veya yabancı maddelere karşı alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir.
8. ENDER Çivinin takıldığı noktaya yakın eklemlerde, genellikle dışarı çıkmış çivilerden dolayı geçici olarak hareket alanının sınırlanması.

Ambalaj ve Etiket

İmplantlar yalnızca hastane veya cerrah tarafından fabrika ambalajı ve etiketi zarar görmemiş halde teslim alındıysa kabul edilmelidir. Cerrahi öncesi paketleri delik veya diğer hasar açısından kontrol edin. Steril bariyer bozulmuşsa veya ürün etiketi son kullanma tarihinin geçtiğini gösteriyorsa, bileşeni Smith & Nephew, Inc.'e geri gönderin. Hasarlı veya son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin kullanımı, revizyon cerrahisine yol açabilecek enfeksiyon riskini artırır.

Temizleme ve Sterilizasyon

Temizlik

"Smith & Nephew ortopedik cihazların bakımı, temizliği ve sterilizasyonu için talimatlar" belgesine bakın. Referans numarası 71381339 olan bu belgeye müşteri hizmetlerinden veya Smith & Nephew internet sitesi yoluyla ulaşılabilir.

Steril olarak verilen bileşenler için, sterilizasyon yöntemi etiket üzerinde belirtilmiştir. Steril implant bileşenleri, 10^{-6} değerinde bir Sterilite Güvence Düzeyinde (SAL) steril olarak tedarik edilir. Steril olarak paketlenmiş bileşenler, koruyucu steril bariyer ambalaj içinde verilir. Cerrahi öncesi paketleri delikler veya diğer hasar açısından kontrol edin.

Özellikle steril olarak etiketlenmemişse, bileşenler steril olmayan şekilde temin edilip cerrahi öncesinde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Steril olmayan travma implantları (plaklar, çiviler ve vidalar) için, sterilizasyon öncesinde orijinal ambalajın tamamını ve etiket insertlerini çıkarın. Sterilizasyon öncesi, yeterli temizliğin gerçekleştirilmesi önemlidir. Temizleme talimatları ve onaylanmış sterilizasyon prosedürleriyle ilgili daha fazla bilgi için lütfen Smith & Nephew alet setleri ile birlikte verilen "Smith & Nephew ortopedik cihazlarının bakımı, temizliği ve sterilizasyonu için talimatlar" belgesine bakın.

İmplant bileşenlerini veya tek kullanımlık atılabilir aletleri TEKRAR KULLANMAYIN.

Lütfen tek kullanımlık cihazın tek bir hasta üzerinde, tek bir prosedür sırasında bir kez kullanılmak üzere tasarlandığını unutmayın. Tek kullanımlık cihaz kan, doku veya vücut sıvıları ile temas ederse, tekrar işleme tabi tutulmamalıdır ve tekrar kullanılmamalıdır. Cihazı uygun bir şekilde elden çıkarın ya da cihazı iade etme prosedürleri için yerel Smith & Nephew, Inc. Satış Temsilcisi ile görüşün.

Dahili plastik kovan/manşon içeren ürünleri yeniden sterilize etmeyin, aksi takdirde yeniden sterilizasyon sırasında zarar görebilirler. Bu ürünlerin üzerindeki etiketlerde "TEKRAR STERİLİZE EDİLEMEZ" ifadesi yer alır.

TAVSİYE EDİLEN BUHARLA STERİLİZASYON DÖNGÜSÜ PARAMETRELERİ

- Dinamik Hava Tahliyesi (Ön Vakum) Buhar Döngüsü:
  Maruziyet sıcaklığı: 132 °C; **Maruziyet süresi:** 4 dakika
  veya
  Maruziyet sıcaklığı: 135 °C; **Maruziyet süresi:** 3 dakika
  Minimum kuruma süresi: Sarılı cihazlar - 15 dakika; kap içindeki cihazlar - 30 dakika
- Yer Çekimi Deplasmanlı Buhar Döngüsü:
  Maruziyet sıcaklığı: 132 °C
  Maruziyet süresi: kap içinde olmayan aletler için 15 dakika
  kap içinde olan aletler için 30 dakika*
  Minimum kurutma süresi: 30 dakika
- Hızlı Kullanım Buhar Sterilizasyonu veya Flash Buhar Döngüsü (sadece tekrar kullanılabilir aletler):
  Maruziyet sıcaklığı: 132 °C
  Maruziyet süresi: Dinamik hava tahliyesi (ön vakum): 4 dakika

***Bu sterilizasyon döngüsü ABD Gıda ve İlaç Dairesi (US FDA) tarafından standart bir sterilizasyon döngüsü olarak kabul edilmez. Kullanıcılar seçilen sterilizasyon döngüsü özellikleri (zaman ve sıcaklık) için sadece US FDA tarafından onaylanan sterilizatörleri ve aksesuarları (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon torbaları, kimyasal göstergeler, biyolojik göstergeler ve sterilizasyon kapları gibi) kullanmalıdır.**

ABD Dışındaki Müşteriler İçin:

- İngiltere Buhar Döngüsü:
  Ön vakum Döngüsü
  Maruziyet sıcaklığı: 134 °C
  Maruziyet süresi: 3 dakika
  Vakum kurutma süresi: 30 dakika

Not: Sterilizasyon tahliyesi ve darbe gönderme, HTM 2010'a göre gerçekleştirilmelidir.

- Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Buhar Döngüsü:
  Maruziyet sıcaklığı: 134 °C
  Maruziyet süresi: 18 dakika
  Vakum kurutma süresi: 30 dakika

Çıkarılan İmplantların Geri Alınması ve Analizi

Cerrahi implant geri kazanımının en önemli parçası, bilimsel incelemeyi faydasız hale getirecek hasarın önlenmesidir. Kullanma ve nakliye sırasında implantı hasardan korumak için özel önem gösterilmelidir. Cerrahi sırasında çıkarılan implantların geri kazanımı ve analizi için kurum içi hastane prosedürlerini uygulayın. Çıkarılan implantları kullanırken, kan yoluyla bulaşan patojenlerin yayılmasını önlemek için önlemler alın.

İmplant, analiz için Smith & Nephew, Inc. firmasına geri gönderilecekse, Bilgi bölümünde özetlenen telefon numaralarını kullanarak Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.

Bilgi

Daha fazla bilgi için, lütfen tüm uluslararası çağrılar için +1-901-396-2121 no'lu telefondan Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.

İmalat tesisleri ve AT temsilciliği:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 ABD
Tel.: +1-901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Almanya
Tel.: +49 0 7462 208 0
Faks: +49 0 7462 208 135

***Dikkat:** Federal Yasalar (ABD) bu cihazın hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılmasını zorunlu kılar.*

° Smith & Nephew'ın Ticari Markasıdır, Belirli Markalar ABD Patent ve Ticari Marka Dairesinde Kayıtlıdır