AMES MEDICAL

Instructions For Use

P00100_4.1.35-ifu_rev0
Date of issue: 2025-03-31

CE 0123

OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges and related accessories

The following languages are included in this document:

English (en)
Deutsch (de)
Français (fr)
Español (es)
Italiano (it)
Português (pt)
Ελληνικά (el)
Nederlands (nl)
Dansk (da)
Svenska (sv)
Norsk (no)
Suomi (fi)
Polski (pl)
Česky (cs)
Slovensky (sk)
Magyar (hu)
Slovenščina (sl)
Română (ro)
Български език (bg)
Hrvatski (hr)
Srpski (sr)
Latviešu (lv)
Lietuvių (lt)
eesti keel (et)
Русский (ru)
Türkçe (tr)
תירבע (he)
اللغة العربية (ar)

For additional information and translations, please contact the distributor.

EN

OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges and related accessories
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Date of issue: *2025-03-31*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (SPAIN)
+34 93 656 14 00

CE 0123

English (en)

For the attention of the surgeon performing the operation

IMPORTANT MEDICAL INFORMATION
AMES Medical
OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges and related accessories

DEVICE DESCRIPTION

OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges are titanium implants used to correct adult acquired flatfoot deformities, specifically for stage II posterior tibial tendon dysfunction. The wedges are intended to be used as an implant for an Evans procedure (for lateral column lengthening) or Cotton procedure (to improve the inclination of the first radius and avoid overloading the external column). These wedges make it possible to control the amount of lengthening or declination of the osteotomies. As the implant is highly porous, it induces the osteointegration of the surrounding bones through the interconnected porous parts, which allow the implant to be firmly affixed unless unexpected infection or bone damage occurs.

Quantity: 1

MATERIALS

- The OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges: commercially pure titanium grade 4 according to ASTM F67.
- Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit (hereafter, related accessories): thermoplastic polymer that complies with ISO 10993, Polyamide 12.

INTENDED PURPOSE

- OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges: implantable wedges for correction of foot deformities.
- Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit: single-use instruments to assist the implantation of the wedges.

INDICATIONS

OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges are intended to be used for internal bone osteotomies in the foot. Specific indications include:

- Opening wedge of Medial Cuneiform or Cotton osteotomy.
- Lateral Column Lengthening or Evans osteotomy.

OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges are intended to be used with ancillary fixation.
OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges are not intended for use in the spine.

INTENDED USER

OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges and related accessories are intended to be used by a medical professional (traumatologist) in a surgical setting.

INTENDED TARGET GROUP

OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges and related accessories should be used in patients undergoing correction of foot deformities.

PATIENT SELECTION

Patient selection factors to be considered include:

- Good overall health of the patient.
- Good neurovascular status.
- Adequate skin coverage.
- Possibility of a functional musculotendinous system.
- Adequate bone stock to receive the implant.
- Full patient skeletal maturity.
- Co-operative patient; ability and willingness of the patient to follow post-operative care instructions until healing is complete.

CONTRAINDICATIONS

- Infection.
- Physiologically or psychologically inadequate patient (conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow post-operative care instructions).
- Inadequate skin, bone or neurovascular conditions, which may delay healing.
- Growing patients with open epiphyses.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, testing is to be completed prior to device implantation.
- Patient smoking may result in delayed healing, non-healing and/or compromised stability in or around the placement site.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Following the instructions for use provided can minimise the potential for complications or adverse reactions with any implant. It is the surgeon's responsibility to consider the clinical and medical status of each patient and be knowledgeable about all aspects of the implant procedure and potential complications that may occur.

Specialised instruments have been designed for OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges (Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit) to assist the implantation of the wedge(s). The use of instrument components from any other system could result in an inaccurate fit, incorrect sizing, excessive wear and device failure. All instrument components must be removed prior to closing the surgical site. Do not implant.

OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges cannot be expected to replace normal healthy bone, particularly in the presence of non-union, delayed union or incomplete healing. Therefore, it is important that immobilisation (use of external support, braces, etc.) of the fracture site be maintained until firm bony union is established (confirmed by clinical and radiographic examinations). Excessive, unusual and/or awkward movement and/or activity, trauma, excessive weight and obesity can cause premature failure of the implant by loosening, fracture, dislocation, subluxation and/or wear.

The surgeon must be thoroughly knowledgeable in the medical and surgical aspects of the implant and related instruments.
The main goal of surgery with this implant is to establish bone fusion. Implants are subject to repeated stress during use, which can result in fatigue fracture. Abnormal or excessive force may lead to delayed union, non-union or failure of the implant. Abnormal force loading and subsequent wear may be caused by:

- Uncorrected instability
- Wrong size implant
- Inadequate soft tissue support

- Implant mispositioning
- Excessive motion
- Uncorrected or recurrent deformity
- Patient misuse or overactivity

Loads produced by weight bearing and activity may dictate the service life of the implant. IF EXCESSIVE LOADING CANNOT BE PREVENTED, AN IMPLANT SHOULD NOT BE USED.

The surgical technique should be followed. Deviations from the surgical technique may result in early loosening/failure of the device or other adverse events. Clinical outcome may be affected by implant positioning. Proper placement of the implant should take into consideration individual patient anatomy as well as the surgeon's preference. The surgical technique gives guidelines for placement of the device.

Proper fixation at the time of surgery is critical to the success of the procedure. Bone stock must be adequate to support the device. Some **preventive measures** to consider in order to minimise the potential for complications are:

- Follow the guidelines provided regarding indications and contraindications. Failure to use this device in accordance with the directions for use may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use or compromise the procedure.
- Identify prior pathology.
- Stabilise collapsed deformities.
- Bone graft pre-existing cysts.
- Use a properly sized implant. Correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by selecting the proper implant size and design. The patient's anatomy and indication will determine the size of the wedge to be used. The size and shape of human bones present limiting restrictions on the size and strength of implants. Avoid overcorrection because it could cause stiffness, lateral column overload and excessive plantar flexion.
- Do not reuse this device. This is a single-use device. Reuse of this product may result in infection or other systemic complications that may affect the patient's overall health. Additionally, the reuse of this product could adversely affect the performance of the device. Any implant that has been damaged, mishandled or removed from the sterile field may have surface damage that could result in implant fracture and/or particle release and should be discarded.
- Do not resterilise this device. The device is delivered sterile. This implant has been sterilised by gamma radiation and is sterile in the unopened, undamaged package. If either the implant or the packaging appears to be damaged, is beyond the sterility expiry date or if sterility is questioned for any reason, the implant should not be used. Resterilisation could lead to mishandling and surface damage that could result in implant fracture and/or particulate debris.
- Do not use implants or instruments after their expiry date.
- Avoid K-wires and sutures through the implant.
- Avoid flawing implant surfaces to minimise the potential for early fatigue failure. Correct handling of implants is extremely important. Do not modify implants. Notches or scratches made on the implants during the course of surgery may contribute to breakage.
- The ancillary fixation should be manufactured in titanium to reduce the likelihood of galvanic corrosion. Implant materials are subject to corrosion. Implanting metals subjects them to constant changing environments of salts, acids and alkalis that can cause corrosion. Putting dissimilar metals and alloys in contact with each other can accelerate the corrosion process that may lead to fracture of the implants. Every effort should be made to use compatible metals when mating components.

If complications develop, possible **corrective procedures** include:

- Implant removal
- Bone grafting of cysts
- Replacement of the implant
- Removal of the implant with fusion of the joint

Clinical results depend on the surgeon and technique, pre-operative and post-operative care, the implant, patient pathology and daily activity. It is important that surgeons obtain appropriate informed consent and discuss potential complications with the patient prior to surgery. The patient should be made aware of and warned about general surgical risks and possible adverse effects. The patient must be warned that non-compliance with post-operative instructions may increase the risk of device failure,

as it could lead to breakage of the implant or fracture or osteotomy non-union requiring revision surgery to remove the device. The patient should be advised of the need for regular post-operative follow-up examinations as long as the implant remains in place. Surgeons must balance many considerations to achieve the best result in individual patients.

Recommendations regarding device fragments:

- Use medical devices in accordance with their labelled indications and instructions for use, especially during insertion and removal.
- Inspect devices prior to use for damage during shipment or storage or any out-of-box defects that might increase the likelihood of fragmentation during a procedure.
- Inspect devices immediately upon removal from the patient for any signs of breakage or fragmentation.
- If the device is damaged, please keep it to assist with AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U.'s analysis of the incident.
- Carefully consider and discuss with the patient (if possible) the risks and benefits of retrieving vs leaving the fragment in the patient.
- Advise the patient of the nature and safety of unretrieved device fragments, including the following information:
    a) The material composition of the fragment (if known);
    b) The size of the fragment (if known);
    c) The location of the fragment;
    d) The potential mechanisms for injury, e.g. migration, infection.

The benefits derived from implant surgery may not meet the patient's expectations or may decrease with time, necessitating revision surgery to replace the implant or carry out alternative procedures. Revision surgery with implants is common. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure.

CLINICAL BENEFITS

The direct benefits are its therapeutic function in reducing the patient's pain, returning them to an active lifestyle and correcting the foot deformity. The Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit used to assist in the implantation of the wedges allows the surgeon to define the appropriate implant size.

ADVERSE EVENTS

As with any surgical procedure, there is potential for complications. The risks and complications with these implants include:

- Infection or pain, swelling or inflammation of the implant site.
- Fracture of the implant.
- Loosening or dislocation of the implant, requiring revision surgery.
- Bone resorption or over-production.
- Allergic reaction to the implant material.
- Untoward histological responses, possibly involving macrophages and/or fibroblasts.
- Migration of wear debris, possibly resulting in a bodily response.
- Unwanted soft tissue damage and/or articular surface damage due to incorrect wedge placement.
- Embolism.

If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to the manufacturer and the competent authority.

SURGICAL TECHNIQUE

Step 1. Incision and retraction

OsteoSinter® EVANS wedges: In a slightly lateralised supine position, surgical access is made under the sinus tarsi and the incision is extended distally to the calcaneus-cuboid joint (approximately 3 cm proximal). The peroneal tendons along with the sural nerves are carefully retracted so that the lateral calcaneal and calcaneocuboid joint are exposed.

OsteoSinter® COTTON wedges: In supine position, surgical access is executed by a longitudinal incision centred on the medial cuneiform. Retract the extensor hallucis longus and dissect soft tissues down to the surface of the medial cuneiform. The medial and lateral cortex should be visualised.

Step 2. Osteotomy

OsteoSinter® EVANS wedges: Depending on the surgeon's preference, the calcaneus osteotomy can be placed approximately 1 cm from the calcaneus-cuboid joint and proximal under the sinus tarsi, following the anterior edge of the posterior subtalar joint over the Gissane angle, according to the technique described by Hintermann. The osteotomy is made with an oscillating saw, and the cut is finished with an osteotome.

OsteoSinter® COTTON wedges: Perform a transverse osteotomy on the dorsal surface of the medial cuneiform close to the centre of the bone towards the deep plantar cortex. The osteotomy may be opened using an osteotomy distractor. The pin-style distractor is optional and can be used according to the surgeon's preference. The osteotomy is made with an oscillating saw, and the cut is finished with an osteotome.

Step 3. Distraction

A pin-style distractor, with pin placement on either side of the osteotomy, is installed to provide controlled distraction and unobstructed access to the osteotomy site.

OsteoSinter® EVANS wedges: A provisional K-wire may be placed across the calcaneal-cuboid joint to prevent subluxation of the joint during distraction.

Step 4. Implant selection

The osteotomy diastasis is performed, clinically assessing the degree of correction required. At this time, the sizers (from the Single-use OsteoSinter® EVANS instrument kit or Single-use OsteoSinter® COTTON instrument kit, according to the wedge type) are used at the distracted osteotomy site until the footprint is congruent with the dimensions of the osteotomy surface. Once this has been achieved and assessed both clinically and fluoroscopically, the optimal implant size can be selected.

Step 5. Implantation

Open the tweezer clamps (from the Single-use OsteoSinter® EVANS instrument kit or Single-use OsteoSinter® COTTON instrument kit, according to the wedge type) by sliding the tab forward and place the clamps on the implant notches. Then, close the clamps by moving the tab backwards in order to hold the implant. If an autograft or allograft is to be used, the material should be placed into the centre of the cavity of the implant prior to implantation. Place the assembly at the osteotomy site and remove the tweezer. Do not impact the tweezer to place the implant. Carefully impact the implant until it is fully seated using the impactor (from the Single-use OsteoSinter® EVANS instrument kit or Single-use OsteoSinter® COTTON instrument kit, according to the wedge type) and a mallet.

Step 6. Fixation

The ancillary fixation should be manufactured in titanium to reduce the likelihood of galvanic corrosion. After confirmatory AP and lateral x-rays, the incision is closed in layers of soft tissue using the surgeon's preferred technique. An appropriate post-operative protocol should be followed according to the surgeon's preference.

Removal (if needed)

Remove the ancillary fixation using the same specific instrumentation used to implant the ancillary

fixation, following the manufacturer's instructions. If the implant is loosened and without integration, the extraction will be performed using the same positioning tweezers, pulling the wedge from its position using this instrument or other general instruments to grasp and pull the implant. In case of osseointegration of the implant, a saw or an osteotome can be used to cut along the surface of the wedge to free it from the bone.

PERFORMANCE REQUIREMENTS AND LIMITATIONS

To achieve the desired performance, OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges must be only used with the Single-use OsteoSinter® EVANS instrument kit or Single-use OsteoSinter® COTTON instrument kit, according to the wedge type.

MRI SAFETY INFORMATION

The OsteoSinter® wedge has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of OsteoSinter® wedge in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

HANDLING AND STERILISATION

The implants and related accessories are supplied sterile. Do not resterilise. The device has been sterilised by gamma radiation and is sterile in the unopened, undamaged package. The implants and related accessories in sterile packaging should be inspected to ensure that the packaging has not been damaged or previously opened. If either the implant or the packaging appears to be damaged, is beyond the sterility expiry date or if sterility is questioned for any reason, the implant should not be used. Resterilisation could lead to mishandling and surface damage that could result in implant fracture and/or particulate debris. The implants and related accessories should be opened using an aseptic OR technique. The implants should only be opened after the correct size has been determined.

Do not reuse this device. This is a single-use device. Reuse of this product may result in infection or other systemic complications that may affect the patient's overall health. Additionally, the reuse of this product could adversely affect the performance of the device. Any implant that has been damaged, mishandled or removed from the sterile field may have surface damage that could result in implant fracture and/or particle release and should be discarded. After use, the device may be a potential biohazard.

STORAGE CONDITIONS

All implants and related accessories must be stored in a clean, dry environment and protected from sunlight. They should not be used after the expiry date.

DISPOSAL

Safely dispose of potentially contaminated or no longer usable medical devices as healthcare (clinical) waste in accordance with local healthcare guidelines, country and government legislation or policy.
Separation, recycling or disposal of packaging materials should follow local country and government legislation on packaging and packaging waste, where applicable.

EN

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols may be present on the device labelling.

STERILE R	Sterilised using irradiation		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not reuse		Keep dry
STERILIZE	Do not resterilise		Keep away from sunlight
	Use-by date	LOT	Batch code
REF	Catalogue number		Manufacturer
	Date of manufacture	Rx only	Prescription device (for US market only)
UDI	Unique Device Identifier	eIFU indicator	Consult electronic instructions for use. Instructions for use are available in an electronic format at www.ames-medical.net/ifus
MD	Medical device		Single sterile barrier system with protective packaging inside

Until the European database on medical devices (Eudamed) is fully functional, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) will be available at www.ames-medical.net.

DE

OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keile und Zubehör
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Ausgabedatum: *31.03.2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (SPANIEN)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Deutsch (de)

Zur Kenntnisnahme durch den operierenden Arzt

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
AMES Medical
OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keile und Zubehör

PRODUKTBESCHREIBUNG

OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keile sind Titanimplantate zur Korrektur von erworbenen Plattfußdeformitäten bei Erwachsenen, insbesondere bei Tibialis-posterior-Dysfunktion im Stadium II. Die Keile sind zur Verwendung als Implantate für die Evans-Osteotomie (zur Verlängerung der lateralen Fußsäule) bzw. die Cotton-Osteotomie (Verbesserung des Neigungswinkels des ersten Strahls und Vermeidung einer Überlastung der externen Säule) bestimmt. Die Keile ermöglichen eine Kontrolle des Ausmaßes der Verlängerung bzw. des Neigungswinkels bei der Durchführung einer Osteotomie. Das hochgradig poröse Implantat bewirkt die Osteointegration der umgebenden Knochen durch die miteinander verbundenen porösen Teile, wodurch eine stabile Fixierung des Implantats gewährleistet wird (sofern keine unerwartete Infektion oder Knochenschädigung eintreten).

Anzahl: 1

MATERIALIEN

- OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keile: Reintitan Grade 4 nach ASTM F67.
- OsteoSinter® EVANS und COTTON Instrumenten-Set zum einmaligen Gebrauch (in der Folge „Zubehör“): Thermoplastisches Polymer gemäß ISO 10993, Polyamid 12.

VERWENDUNGSZWECK

- OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keile: Implantierbare Keile zur Korrektur von Fußdeformitäten.
- OsteoSinter® EVANS und COTTON Instrumenten-Set zum einmaligen Gebrauch: Einweginstrumente für die Implantation der Keile.

INDIKATIONEN

Die OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keile dienen zur internen Knochenfixation bei Osteotomien am Fuß. Spezifische Indikationen:

- Öffnende Osteotomie (Opening-Wedge) des Os cuneiforme mediale oder Cotton-Osteotomie.
- Verlängerung der lateralen Fußsäule bzw. Evans-Osteotomie.

Die OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keile sind für die Verwendung mit zusätzlichen Fixierungen vorgesehen.

Die OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keile sind nicht für den Einsatz in der Wirbelsäule vorgesehen.

DE

ANWENDERZIELGRUPPE

Die OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keile sowie das entsprechende Zubehör sind zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie) in der Chirurgie bestimmt.

PATIENTENZIELGRUPPE

Die OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keile sowie das entsprechende Zubehör sind zur Korrektur von Fußdeformitäten bei Patienten bestimmt.

PATIENTENAUSWAHL

Bei der Patientenauswahl sind u. a. folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand.
- Guter neurovaskulärer Zustand.
- Ausreichende Hautabdeckung.
- Funktionsfähigkeit des muskulotendinösen Systems.
- Ausreichender Knochenstock zur Aufnahme des Implantats.
- Vollständige Skelettreife des Patienten.
- Kooperativer Patient, d. h. Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, die Anweisungen im Rahmen der postoperativen Behandlung zu befolgen, bis der Heilungsprozess abgeschlossen ist.

KONTRAINDIKATIONEN

- Infektion.
- Aufgrund von physiologischen oder psychologischen Erkrankungen ungeeigneter Patient (Erkrankungen, infolge derer die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten, seine Aktivitäten einzuschränken oder Anweisungen im Rahmen der postoperativen Behandlung zu befolgen, in der Regel eingeschränkt sind).
- Unzureichender Haut-, Knochen- oder neurovaskulärer Zustand, der möglicherweise die Heilung verzögert.
- Im Wachstum befindliche Patienten mit offenen Epiphysen.
- Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern. Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegenüber dem zu verwendenden Material sind vor dem Einsetzen des Implantats die entsprechenden Untersuchungen durchzuführen.
- Bei Patienten, die rauchen, kann es zu einer verzögerten oder ausbleibenden Heilung und/oder zu einer Beeinträchtigung der Stabilität am Transplantatsitus bzw. in dessen Nähe führen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Risiko von Komplikationen oder Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Implantaten kann generell minimiert werden, indem die beiliegende Gebrauchsanweisung befolgt wird. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, den klinischen und medizinischen Status des jeweiligen Patienten zu berücksichtigen und über alle Aspekte des Implantationsverfahrens sowie über mögliche Komplikationen, die auftreten können, umfassend informiert zu sein.

Für die Verwendung mit OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keilen wurden spezielle Instrumente (OsteoSinter® EVANS und COTTON Instrumenten-Set zum einmaligen Gebrauch) zur Implantation der Keile entwickelt. Die Verwendung von Instrumenten anderer Systeme kann zu einer ungenauen Passform, falschen Größenbestimmung, übermäßigem Verschleiß und Implantatversagen führen. Alle Bestandteile des Instrumentariums müssen vor dem Schließen der Operationsstelle entfernt werden. Nicht implantieren.

OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keile sind nicht dazu geeignet, normalen gesunden Knochen zu ersetzen, insbesondere bei fehlendem bzw. verzögertem Knochendurchbau oder unvollständiger Heilung. Daher ist es wichtig, dass die Frakturstelle so lange immobilisiert wird (Gehstützen, Schienen usw.), bis der Knochendurchbau gesichert ist (bestätigt durch klinische und radiologische Untersuchungen). Übermäßige, unübliche und/oder ungeschickte Bewegungen und/oder Aktivitäten, Traumata, Übergewicht und Fettleibigkeit können zu einem vorzeitigen Implantatversagen infolge von

Lockerung, Fraktur, Dislokation, Subluxation und/oder Verschleiß führen.
Der Chirurg muss über fundierte Kenntnisse der medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats und der dazugehörigen Instrumente verfügen.
Das Hauptziel einer Operation mit diesem Implantat ist die Erzielung der knöchernen Fusion. Implantate sind nach dem Einsetzen wiederholten Belastungen ausgesetzt, was zu Ermüdungsbrüchen führen kann. Anormale oder übermäßige Krafteinwirkung kann zu verzögertem bzw. fehlendem Knochendurchbau und zu Implantatversagen führen. Anormale Krafteinwirkung und in der Folge Verschleiß können verursacht werden durch:

- Nicht korrigierte Instabilität
- Falsche Implantatgröße
- Unzureichende Unterstützung der Weichgewebe
- Fehlpositionierung des Implantats
- Übermäßige Bewegung
- Nicht korrigierte oder erneut auftretende Deformation
- Falsches Verhalten oder übermäßige Aktivität des Patienten

Die Last, die durch Gewichtsbelastung und Aktivität erzeugt wird, kann für die Lebensdauer des Implantats ausschlaggebend sein. FALLS EINE ÜBERMÄSSIGE BELASTUNG UNVERMEIDBAR IST, SOLLTE VON DER VERWENDUNG EINES IMPLANTATS ABGESEHEN WERDEN.
Die Operationstechnik sollte entsprechend eingehalten werden. Abweichungen von der Operationstechnik können zu einer vorzeitigen Lockerung bzw. einem vorzeitigen Implantatversagen sowie zu anderen unerwünschten Ereignissen führen. Das klinische Ergebnis kann durch die Positionierung der Implantate beeinflusst werden. Bei der korrekten Positionierung des Implantats müssen die individuelle Anatomie des Patienten und die Präferenz des Chirurgen berücksichtigt werden. Die Beschreibung der Operationstechnik enthält Richtlinien für die Platzierung des Implantats.
Die ordnungsgemäße Fixierung bei der Operation ist entscheidend für den Erfolg des Eingriffs. Es muss ein ausreichender Knochenstock vorhanden sein, um das Implantat zu stützen. Zu den **vorbeugenden Maßnahmen**, die zu berücksichtigen sind, um das Risiko von Komplikationen zu minimieren, gehören:

- Befolgung der angegebenen Richtlinien zu Indikationen und Kontraindikationen. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu einem Versagen des Implantats führen, das Implantat für den vorgesehenen Gebrauch ungeeignet machen oder das chirurgische Verfahren beeinträchtigen.
- Identifikation bereits bestehender Pathologien.
- Stabilisierung kollabierter Deformitäten.
- Knochenauffüllung bei vorgeschichtlich bekannten Zysten.
- Verwendung der richtigen Implantatgröße. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Die Aussichten auf einen Behandlungserfolg werden durch die Wahl der richtigen Implantatgröße und -form erhöht. Die Anatomie des Patienten und die medizinische Indikation bestimmen die Größe des zu verwendenden Keils. Größe und Stärke der Implantate werden durch die Größe und Form der menschlichen Knochen begrenzt. Eine Überkorrektur ist zu vermeiden, da sie zu Steifheit, Überlastung der lateralen Säule und übermäßiger Plantarflexion führen kann.
- Dieses Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Dieses Implantat ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Implantats kann zu Infektionen oder anderen systemischen Komplikationen führen, die die allgemeine Gesundheit des Patienten beeinträchtigen können. Darüber hinaus kann die Wiederverwendung dieses Implantats dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. Implantate, die beschädigt, unsachgemäß behandelt oder aus dem sterilen Bereich entfernt wurden, können Oberflächenschäden aufweisen, die zu Implantatfrakturen und/oder Partikelfreisetzung führen können, und sind daher zu entsorgen.
- Dieses Implantat darf nicht resterilisiert werden. Das Implantat wird steril geliefert. Dieses Implantat wurde durch Gammastrahlung sterilisiert und ist in der ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung steril. Wenn das Implantat oder die Verpackung Anzeichen von Beschädigung aufweisen, das Verfallsdatum für die Sterilität überschritten ist oder die Sterilität aus irgendeinem Grund in Frage gestellt wird, darf das Implantat nicht verwendet werden. Die Resterilisation kann zu unsachgemäßem Umgang und Oberflächenschäden führen, die zu Implantatfrakturen und/oder Partikelablagerungen führen können.

- Implantate oder Instrumente, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Fixierung des Implantats durch Kirschnerdrähte oder Nähte ist zu vermeiden.
- Beschädigungen der Implantatoberfläche sind zu vermeiden, um das Risiko einer vorzeitigen Materialermüdung zu minimieren. Der sachgemäße Umgang mit den Implantaten ist äußerst wichtig. Die Implantate dürfen nicht verändert werden. Kerben oder Kratzer, die während der Operation an den Implantaten entstehen, können zum Bruch führen.
- Die Zusatzfixation sollte aus Titan gefertigt sein, um das Risiko einer Bimetallkorrosion zu minimieren. Die Implantatmaterialien sind korrosionsanfällig. Implantierte Metalle sind einer sich ständig ändernden Umgebung aus Salzen, Säuren und Laugen ausgesetzt, die Korrosion verursachen können. Durch den Kontakt unterschiedlicher Metalle und Legierungen miteinander kann der Korrosionsprozess beschleunigt werden, was zum Bruch der Implantate führen kann. Es ist unbedingt darauf zu achten, beim Kombinieren von Komponenten kompatible Metalle zu verwenden.

Wenn Komplikationen auftreten, sind unter anderem folgende **Korrekturmaßnahmen** möglich:

- Implantatentfernung
- Knochenauffüllung bei Zysten
- Austausch des Implantats
- Entfernung des Implantats bei gleichzeitiger Fusion des Gelenks

Die klinischen Ergebnisse hängen vom Chirurgen und der Operationstechnik, der prä- und postoperativen Versorgung, dem Implantat, der Pathologie des Patienten und dessen täglicher Aktivität ab. Es ist wichtig, dass der Chirurg vor der Operation eine entsprechende Einwilligung nach erfolgter Aufklärung einholt und mit dem Patienten das Risiko von Komplikationen bespricht. Der Patient sollte auf die allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Operation sowie auf mögliche Nebenwirkungen hingewiesen und entsprechend gewarnt werden. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass sich das Risiko eines Implantatversagens durch Nichteinhaltung der postoperativen Behandlungsanweisungen erhöhen kann, da es dadurch zu einem Bruch des Implantats, einer Fraktur bzw. dem Ausbleiben der knöchernen Durchbauung nach der Osteotomie kommen kann, sodass eine Revisionsoperation zur Entfernung des Implantats erforderlich ist. Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass regelmäßige postoperative Nachuntersuchungen erforderlich sind, solange das Implantat *in situ* verbleibt. Chirurgen müssen zahlreiche Faktoren berücksichtigen, um bei jedem Patienten das bestmögliche Behandlungsergebnis zu erzielen.

Empfehlungen im Hinblick auf Implantatfragmente:

- Medizinprodukte sind stets gemäß den ausgewiesenen Indikationen und Gebrauchsanweisungen zu verwenden, insbesondere beim Einsetzen und Entfernen.
- Die Implantate müssen vor dem Einsatz auf Transport- oder Lagerschäden und beim Auspacken auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung während eines Eingriffs erhöhen könnten, überprüft werden.
- Die Implantate sofort nach der Entfernung aus dem Patienten auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
- Beschädigte Implantate bitte aufbewahren, um AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U.bei der Untersuchung des Vorkommnisses behilflich zu sein.
- Die Risiken und Vorteile, die eine Entfernung bzw. das Zurücklassen von Fragmenten im Körper des Patienten mit sich bringt, sind gründlich abzuwägen und (sofern möglich) mit dem Patienten zu besprechen.
- Der Patient ist über die Art der *in situ* belassenen Implantatfragmente und die damit einhergehenden Sicherheitsrisiken aufzuklären. Dazu gehören u. a. die folgenden Informationen:
    a) die Materialzusammensetzung des Fragments (soweit diese bekannt ist)
    b) die Größe des Fragments (soweit diese bekannt ist)
    c) die Lage des Fragments
    d) potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Implantatmigration, Infektion.

Der aus der Implantatchirurgie resultierende Nutzen entspricht möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten bzw. kann sich mit der Zeit verringern, sodass eine Revisionsoperation zum Austausch des Implantats oder zur Durchführung alternativer Behandlungsverfahren erforderlich ist. Revisionsoperationen nach Implantationen sind häufig erforderlich. Vor der Entscheidung, das Implantat zu entfernen, ist das potenzielle Risiko für den Patienten bei einem zweiten chirurgischen Eingriff abzuwägen.

DE

KLINISCHER NUTZEN
Der unmittelbare Nutzen liegt in der therapeutischen Funktion der Schmerzlinderung, der Rückkehr zu einem aktiven Lebensstil und der Korrektur der Fußdeformität. Das bei der Implantation der Keile verwendete OsteoSinter® EVANS und COTTON Instrumenten-Set zum einmaligen Gebrauch ermöglicht dem Chirurgen die Festlegung der geeigneten Implantatgröße.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Wie bei jedem chirurgischen Eingriff kann es zu Komplikationen kommen. Zu den Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit diesen Implantaten gehören:

- Infektion oder Schmerzen, Schwellung oder Entzündung an der Implantatstelle.
- Implantatbruch.
- Lockerung oder Dislokation des Implantats, wodurch eine Revisionsoperation erforderlich wird.
- Knochenresorption oder -überproduktion.
- Allergische Reaktion auf das Implantatmaterial.
- Unerwünschte histologische Reaktionen, an denen Makrophagen und/oder Fibroblasten beteiligt sein können.
- Migration von Abriebpartikeln, die eine körperliche Reaktion verursachen können.
- Unerwünschte Weichteilschäden und/oder Oberflächenschäden an den Gelenken durch falsche Keilplatzierung.
- Embolie.

Schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

OPERATIONSTECHNIK

Schritt 1. Inzision und Retraktion

OsteoSinter® EVANS-Keile: Der chirurgische Zugang erfolgt in leicht seitlicher Rückenlage unter dem Sinus tarsi und der Schnitt wird distal zum Kalkaneokuboidgelenk fortgesetzt (ca. 3 cm proximal). Peronealsehnen und N. suralis werden vorsichtig retrahiert, sodass der laterale Kalkaneus und das Kalkaneokuboidgelenk freiliegen.

OsteoSinter® COTTON-Keile: Der chirurgische Zugang erfolgt in Rückenlage mittels zentrierter Längsinzision über dem Os cuneiforme mediale. Retrahieren Sie den Musculus extensor hallucis longus und dissektieren Sie die Weichteile bis zur Oberfläche des Os cuneiforme mediale. Medialer und lateraler Kortex sollten sichtbar sein.

Schritt 2. Osteotomie

OsteoSinter® EVANS-Keile: Je nach Präferenz des Chirurgen kann die Kalkaneus-Osteotomie ca. 1 cm vom Kalkaneokuboidgelenk und proximal unter dem Sinus tarsi angesetzt werden, entlang der Vorderkante des hinteren Subtalargelenks über dem Gissane-Winkel nach der Technik von Hintermann. Die Osteotomie erfolgt mit einer oszillierenden Säge und der Schnitt wird mit einem Osteotom abgeschlossen.

OsteoSinter® COTTON-Keile: Führen Sie eine transversale Osteotomie auf der dorsalen Oberfläche des Os cuneiforme mediale nahe der Knochenmitte zum tiefen plantaren Kortex durch. Die Osteotomie kann mit einem Osteotomie-Spreizer geöffnet werden. Der optionale Pin-Distraktor kann je nach Präferenz des Chirurgen verwendet werden. Die Osteotomie erfolgt mit einer oszillierenden Säge und der Schnitt wird mit einem Osteotom abgeschlossen.

Schritt 3. Aufspreizen

Ein Pin-Spreizer mit Pin-Positionierung auf beiden Seiten der Osteotomie wird angewendet, um eine kontrollierte Distraktion und einen ungehinderten Zugang zum Osteotomiesitus zu gewährleisten.

OsteoSinter® EVANS-Keile: Das Kalkaneokuboidgelenk kann mit einem provisorischen Kirschner-Draht fixiert werden, um eine Subluxation des Gelenks während der Distraktion zu verhindern.

Schritt 4. Implantatauswahl

Es erfolgt die Diastase mit klinischer Beurteilung des Grades der erforderlichen Korrektur. Nun wird anhand der Sizer (aus dem OsteoSinter® EVANS Instrumenten-Set zum einmaligen Gebrauch oder dem OsteoSinter® COTTON Instrumenten-Set zum einmaligen Gebrauch, je nach Keiltyp) am distrahierten Osteotomiesitus die passende Implantatgröße ermittelt (Grundfläche des Sizers entspricht den Abmessungen der Osteotomiefläche). Nach erfolgter Größenbestimmung und klinischer wie auch fluoroskopischer Kontrolle kann die optimale Implantatgröße ausgewählt werden.

Schritt 5. Implantation

Öffnen Sie die Pinzettenklemmen (aus dem OsteoSinter® EVANS Instrumenten-Set zum einmaligen Gebrauch oder dem OsteoSinter® COTTON Instrumenten-Set zum einmaligen Gebrauch, je nach Keiltyp), indem Sie den Riegel nach vorne schieben und die Klemmen an den Implantatkerben positionieren. Schließen Sie dann die Klemmen, indem Sie den Riegel nach hinten schieben, um das Implantat zu halten. Bei der Verwendung eines Auto- oder Allotransplantats sollte das Material vor der Implantation in die Mitte des Implantathohlraums eingebracht werden. Positionieren Sie das Implantat am Osteotomiesitus und entfernen Sie die Pinzette. Verwenden Sie nicht die Pinzette, um das Implantat in seine Position zu bringen. Schlagen Sie mit dem Impaktor (aus dem OsteoSinter® EVANS Instrumenten-Set zum einmaligen Gebrauch oder dem OsteoSinter® COTTON Instrumenten-Set zum einmaligen Gebrauch, je nach Keiltyp) und einem Hammer auf das Implantat, bis es richtig sitzt.

Schritt 6. Fixation

Die Zusatzfixation sollte aus Titan gefertigt sein, um das Risiko einer Bimetallkorrosion zu minimieren. Nach a.p.- und lateralem Strahlengang zur Bestätigung wird die Inzision nach der bevorzugten Technik des Chirurgen in Weichteilschichten verschlossen. Ein adäquates postoperatives Protokoll sollte nach Präferenz des Chirurgen eingehalten werden.

Entfernung (falls erforderlich)

Entfernen Sie die Zusatzfixierung mit denselben Spezialinstrumenten, die Sie zur Implantation der Zusatzfixierung verwendet haben, und beachten Sie dabei die Anweisungen des Herstellers. Wenn das Implantat locker und nicht im Knochen integriert ist, wird die Extraktion mit der gleichen Positionierungspinzette durchgeführt und der Keil mit diesem Instrument oder anderen allgemeinen Instrumenten zum Greifen und Ziehen des Implantats aus seiner Position entfernt. Bei einer Osseointegration des Implantats mit einer Säge oder einem Osteotom entlang der Oberfläche des Keils schneiden, um ihn vom Knochen zu lösen.

LEISTUNGSANFORDERUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Um die gewünschte Leistung zu erzielen, dürfen die OsteoSinter® EVANS- und COTTON-Keile nur mit dem OsteoSinter® EVANS Instrumenten-Set zum einmaligen Gebrauch oder dem OsteoSinter® COTTON Instrumenten-Set zum einmaligen Gebrauch, je nach Keiltyp, verwendet werden.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Der OsteoSinter® Keil wurde nicht auf seine Sicherheit in der MRT-Umgebung untersucht. Er wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegungen in der MRT-Umgebung geprüft. Die Sicherheit des OsteoSinter® Keils in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. MRT-Untersuchungen bei Personen mit diesem Medizinprodukt können zu Verletzungen oder zu einer Fehlfunktion des Implantats führen.

DE

HANDHABUNG UND STERILISATION

Die Implantate und das entsprechende Zubehör werden steril geliefert. Nicht resterilisieren. Dieses Implantat wurde durch Gammastrahlung sterilisiert und ist in der ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung steril. Steril verpackte Implantate und Zubehörteile sind zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde. Wenn das Implantat oder die Verpackung Anzeichen von Beschädigung aufweisen, das Verfallsdatum für die Sterilität überschritten ist oder die Sterilität aus irgendeinem Grund in Frage gestellt wird, darf das Implantat nicht verwendet werden. Die Resterilisation kann zu unsachgemäßem Umgang und Oberflächenschäden führen, die zu Implantatfrakturen und/oder Partikelablagerungen führen können. Beim Öffnen der Verpackung der Implantate und des dazugehörigen Zubehörs muss streng aseptisch vorgegangen werden. Die Implantatverpackung sollte erst dann geöffnet werden, wenn die richtige Implantatgröße bestimmt wurde.

Dieses Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Dieses Implantat ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Implantats kann zu Infektionen oder anderen systemischen Komplikationen führen, die die allgemeine Gesundheit des Patienten beeinträchtigen können. Darüber hinaus kann die Wiederverwendung dieses Implantats dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. Implantate, die beschädigt, unsachgemäß behandelt oder aus dem sterilen Bereich entfernt wurden, können Oberflächenschäden aufweisen, die zu Implantatfrakturen und/oder Partikelfreisetzung führen können, und sind daher zu entsorgen. Nach Gebrauch stellt das Implantat eine potenzielle Biogefährdung dar.

LAGERBEDINGUNGEN

Alle Implantate und das entsprechende Zubehör müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht geschützt werden. Implantate und das entsprechende Zubehör dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie potenziell kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte als klinischen Abfall gemäß den örtlichen Richtlinien für das Gesundheitswesen sowie landesweiten Gesetzen und Vorschriften.

Die Trennung, Wiederverwertung oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien sollte gemäß den örtlichen und landesweiten gesetzlichen Vorschriften für Verpackungen und Verpackungsabfälle erfolgen.

LEGENDE DER SYMBOLE

Die folgenden Symbole können auf der Kennzeichnung des Medizinprodukts vorhanden sein

DE

STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		Vor Feuchtigkeit schützen
	Nicht resterilisieren		Vor Sonnenlicht schützen
	Verwendbar bis	LOT	Chargenbezeichnung
REF	Bestellnummer		Hersteller
	Herstellungsdatum	Rx only	Verschreibungspflichtung (nur für US-Markt)
UDI	Einmalige Produktkennung	eIFU-Indikator	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung ist in elektronischer Form unter www.ames-medical.net/ifus verfügbar
MD	Medizinprodukt		Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung

Bis die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) voll funktionsfähig ist, ist der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) unter www.ames-medical.net verfügbar.

FR

Cales OsteoSinter® EVANS et COTTON et accessoires associés
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Date de publication : *31/03/2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelone (ESPAGNE)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Français (fr)

À l'attention du chirurgien chargé de l'opération

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
AMES Medical
Cales OsteoSinter® EVANS et COTTON et accessoires associés

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cales OsteoSinter® EVANS et COTTON sont des implants en titane utilisés pour corriger les déformations du pied plat acquis chez l'adulte, en particulier en cas de dégénérescence du tendon tibial postérieur de stade II. Les cales sont destinées à être utilisées comme des implants pour les procédures d'Evans (pour l'allongement de la colonne latérale) ou de Cotton (pour améliorer l'inclinaison du premier rayon et éviter de surcharger la colonne externe). Ces cales permettent de contrôler l'allongement ou la déclinaison des ostéotomies. L'implant étant très poreux, il induit l'ostéointégration des os environnants grâce aux parties poreuses interconnectées, ce qui permet de fixer fermement l'implant sauf en cas d'infection ou de lésion osseuse inattendue.

Quantité : 1

MATÉRIAUX

- Cales OsteoSinter® EVANS et COTTON : titane commercialement pur de grade 4 selon la norme ASTM F67.
- Kit d'instruments OsteoSinter® EVANS et COTTON à usage unique (ci-après, accessoires associés) : polymère thermoplastique conforme à la norme ISO 10993, polyamide 12.

FIN PRÉVUE

- Cales OsteoSinter® EVANS et COTTON : cales implantables pour la correction des déformations du pied.
- Kit d'instruments OsteoSinter® EVANS et COTTON à usage unique : instruments à usage unique destinés à faciliter l'implantation des cales.

INDICATIONS

Les cales OsteoSinter® EVANS et COTTON sont destinées à être utilisées pour les ostéotomies internes du pied. Elles sont tout particulièrement indiquées dans les cas suivants :

- Ostéotomie d'ouverture de l'os cunéiforme médial ou ostéotomie de Cotton.
- Allongement de la colonne latérale ou ostéotomie d'Evans.

Les cales OsteoSinter® EVANS et COTTON sont destinées à être utilisées avec une fixation auxiliaire.
Les cales OsteoSinter® EVANS et COTTON ne sont pas conçues pour être utilisées dans la colonne vertébrale.

UTILISATEURS PRÉVUS
Les cales OsteoSinter® EVANS et COTTON et accessoires associés sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé (traumatologues) dans un environnement chirurgical.

GROUPE CIBLE PRÉVU
Les cales OsteoSinter® EVANS et COTTON et accessoires associés doivent être utilisés chez les patients faisant l'objet d'une correction de déformations du pied.

SÉLECTION DES PATIENTS
Les facteurs de sélection des patients sont les suivants :
- Bon état de santé général du patient.
- Bon état neurovasculaire.
- Couverture cutanée adéquate.
- Possibilité d'un système musculotendineux fonctionnel.
- Stock osseux suffisant pour recevoir l'implant.
- Maturité squelettique complète du patient.
- Coopération du patient ; capacité et volonté du patient de suivre les consignes relatives aux soins postopératoires jusqu'à la cicatrisation complète.

CONTRE-INDICATIONS
- Infection.
- État physiologique ou psychologique inapproprié du patient (pathologies qui ont tendance à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les consignes relatives aux soins postopératoires).
- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire, susceptible de retarder la cicatrisation.
- Patients en pleine croissance avec des épiphyses ouvertes.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés seront réalisés afin d'exclure cette possibilité avant l'implantation.
- La consommation de tabac peut entraîner un retard ou une absence de cicatrisation et/ou une stabilité compromise au niveau du site d'implantation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
Il convient de suivre le mode d'emploi fourni pour minimiser les risques de complications ou d'effets indésirables associés aux implants. Il incombe au chirurgien de tenir compte de l'état clinique et médical de chaque patient et de bien connaître tous les aspects de la procédure d'implantation et des complications possibles.

Des instruments spécialisés ont été conçus pour les cales OsteoSinter® EVANS et COTTON (kit d'instruments OsteoSinter® EVANS et COTTON à usage unique) pour faciliter l'implantation de la ou des cales. L'utilisation de composants d'instruments issus d'un autre système peut entraîner des imprécisions d'ajustement, des inexactitudes de dimensionnement, une usure excessive et une défaillance du dispositif. Tous les composants instrumentaux doivent être retirés avant la fermeture du champ opératoire. Ne pas implanter.

Les cales OsteoSinter® EVANS et COTTON ne peuvent pas remplacer un os sain normal, en particulier en cas de retard ou d'absence de soudure osseuse, ou en cas de cicatrisation incomplète. Par conséquent, il est important de maintenir (en utilisant un support externe, des appareils orthopédiques, etc.) le site de fracture pour favoriser une bonne consolidation osseuse (confirmée par des examens cliniques et radiographiques). Des mouvements et/ou activités excessifs, inhabituels et/ou délicats, un traumatisme, le surpoids et l'obésité peuvent provoquer une défaillance prématurée de l'implant par laxité, fracture, luxation, subluxation et/ou usure.

Le chirurgien doit être parfaitement informé des facteurs médicaux et chirurgicaux liés à l'implant et aux instruments associés.
L'objectif principal de l'intervention chirurgicale d'implantation est la réalisation de la fusion osseuse. Les implants sont soumis à des contraintes répétées, qui peuvent entraîner une fracture de fatigue.

Des forces anormales ou excessives risquent de provoquer un retard ou une absence de soudure osseuse, voire l'échec de l'implant. La charge par application de force anormale et l'usure qui en résulte peuvent être causées par :

- Une instabilité non corrigée
- Un implant de taille inappropriée
- Un soutien inadéquat des tissus mous
- Un mauvais positionnement de l'implant
- Un mouvement excessif
- Une déformation non corrigée ou récurrente
- Un mauvais usage ou une activité excessive du patient

Le soulèvement de charges et l'activité peuvent avoir un impact sur la durée de vie de l'implant. S'IL EST IMPOSSIBLE D'ÉVITER LES CHARGES EXCESSIVES, IL CONVIENT DE NE PAS UTILISER D'IMPLANT.

La technique chirurgicale doit être respectée. Une modification de la technique chirurgicale peut entraîner une laxité précoce/une défaillance du dispositif ou d'autres effets indésirables. Les résultats cliniques peuvent être affectés par le positionnement de l'implant. La bonne mise en place de l'implant doit tenir compte de l'anatomie du patient ainsi que des préférences du chirurgien. La technique chirurgicale fournit des recommandations de mise en place du dispositif.

La bonne fixation au moment de l'opération est essentielle à la réussite de la procédure. Le stock osseux doit être adéquat pour supporter le dispositif. Les **mesures préventives** à envisager pour minimiser les complications possibles sont les suivantes :

- Suivre les instructions fournies concernant les indications et les contre-indications. Le non-respect des instructions d'utilisation de ce dispositif est susceptible de provoquer une défaillance du dispositif, de rendre l'appareil impropre à l'usage auquel il est destiné ou de compromettre la procédure.
- Identifier la pathologie antérieure.
- Stabiliser les déformations par tassement.
- Effectuer une greffe osseuse sur les kystes préexistants.
- Utiliser un implant de taille appropriée. Le choix de l'implant est extrêmement important. La taille et la conception appropriées de l'implant augmentent les chances de réussite de la procédure. L'anatomie du patient et l'indication détermineront la taille de la cale à utiliser. La taille et la forme des os humains présentent des restrictions qui limitent la taille et la résistance des implants. Éviter toute correction excessive car cela pourrait provoquer une raideur, une surcharge de la colonne latérale et une flexion plantaire excessive.
- Ne pas réutiliser le dispositif. Le dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce produit peut entraîner une infection ou d'autres complications systémiques susceptibles d'affecter la santé générale du patient. De plus, la réutilisation de ce produit peut nuire au bon fonctionnement du dispositif. Tout implant endommagé, malmené ou non stérile peut présenter des dommages superficiels pouvant entraîner une fracture de l'implant et/ou la libération de particules et doit donc être jeté.
- Ne pas restériliser le dispositif. L'appareil est livré stérile. Cet implant a été stérilisé par rayonnement gamma et il est stérile s'il est conservé dans son emballage non ouvert et non endommagé. Si l'implant ou l'emballage semble endommagé, que la date d'expiration de la stérilité est dépassée ou que la stérilité est mise en doute pour une raison quelconque, l'implant ne doit pas être utilisé. La restérilisation pourrait entraîner une mauvaise manipulation et des dommages superficiels susceptibles d'entraîner une fracture de l'implant et/ou la présence de débris particulaires.
- Ne pas utiliser les implants ou les instruments après leur date d'expiration.
- Éviter les broches de Kirschner et les sutures à travers l'implant.
- Éviter les surfaces d'implant endommagées afin de minimiser les risques de rupture par fatigue précoce. La manipulation correcte des implants est extrêmement importante. Ne pas modifier les implants. Toute entaille ou éraflure infligée aux implants pendant l'intervention peut contribuer à leur rupture.
- La fixation auxiliaire doit être composée de titane afin de réduire le risque de corrosion galvanique. Les matériaux des implants sont exposés à la corrosion. L'implantation de métaux les expose à des environnements qui changent continuellement, c'est-à-dire basiques, acides et alcalins, et susceptibles de provoquer une corrosion. Le contact entre des métaux et des alliages différents peut accélérer le processus de corrosion susceptible d'entraîner une rupture

des implants. Il convient d'utiliser des métaux compatibles lorsque l'on associe plusieurs composants différents.

En cas de complications, plusieurs **procédures correctives** sont possibles :

- Retrait de l'implant
- Greffe osseuse des kystes
- Remplacement de l'implant
- Retrait de l'implant avec fusion de l'articulation

Les résultats cliniques dépendent du chirurgien et de la technique, des soins préopératoires et postopératoires, de l'implant, de la pathologie du patient et de son activité quotidienne. Le consentement éclairé du patient doit être obtenu par le chirurgien avant l'intervention. Celui-ci doit également informer le patient de toutes les complications possibles. Le patient doit être informé et averti des risques chirurgicaux généraux et des éventuels effets indésirables. Le patient doit être informé du fait que le non-respect des instructions postopératoires peut augmenter le risque de défaillance du dispositif, provoquant ainsi la rupture de l'implant, une fracture ou une ostéotomie sans consolidation nécessitant une chirurgie de révision pour retirer le dispositif. Le patient doit être informé de la nécessité de procéder à des examens de suivi postopératoires réguliers aussi longtemps que l'implant est en place. Les chirurgiens doivent trouver un équilibre entre tous les facteurs afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour chaque patient.

Recommandations concernant les fragments de dispositif :

- Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et à leurs instructions d'utilisation, en particulier lors de l'insertion et du retrait.
- Inspecter les dispositifs avant utilisation afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent pas de défauts visibles lors du déballage, ce qui pourrait augmenter le risque de fragmentation pendant une intervention.
- Inspecter les dispositifs immédiatement après les avoir retirés du patient afin de détecter tout éventuel signe de rupture ou de fragmentation.
- Si le dispositif est endommagé, il doit être conservé afin de faciliter l'analyse de l'incident par AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U.
- Étudier attentivement avec le patient les risques et les avantages de récupérer ou de laisser le fragment dans le corps du patient.
- Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés, en lui fournissant notamment les informations suivantes :
    a) La composition du fragment (si elle est connue) ;
    b) La taille du fragment (si elle est connue) ;
    c) L'emplacement du fragment ;
    d) Les mécanismes potentiels de blessure, par exemple migration, infection.

Les avantages de la chirurgie d'implantation peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou diminuer avec le temps, nécessitant alors une chirurgie de révision pour remplacer l'implant ou la réalisation de procédures alternatives. La chirurgie de révision des implants est fréquente. Toute décision relative au retrait du dispositif doit tenir compte du risque potentiel lié à une seconde intervention chirurgicale pour le patient.

INTÉRÊT CLINIQUE

L'un des principaux avantages du dispositif est son action thérapeutique puisqu'il permet de soulager la douleur du patient, de favoriser la reprise d'une activité physique et de corriger la déformation du pied. Utilisé pour faciliter l'implantation des cales, le kit d'instruments OsteoSinter® EVANS et COTTON à usage unique permet au chirurgien de déterminer la taille de l'implant la mieux adaptée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Toute intervention chirurgicale peut entraîner des complications. Les risques et complications liés à ces implants sont les suivants :

- Infection ou douleur, gonflement ou inflammation du site d'implantation.
- Fracture de l'implant.
- Laxité ou luxation de l'implant nécessitant une chirurgie de révision.
- Résorption ou surproduction osseuse.
- Réaction allergique au matériau de l'implant.
- Réponses histologiques indésirables impliquant éventuellement des macrophages et/ou des fibroblastes.

- Migration de débris d'usure pouvant entraîner une réaction corporelle.
- Lésion indésirable des tissus mous et/ou lésion de la surface articulaire dues à un mauvais positionnement de la cale.
- Embolie.

En cas d'incident grave lié au dispositif, il convient d'en informer le fabricant et l'autorité compétente.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Étape 1. Incision et rétraction

Cales **OsteoSinter® EVANS** : En position de décubitus dorsal légèrement latéralisé, un accès chirurgical est réalisé sous le sinus du tarse et l'incision est prolongée de manière distale jusqu'à l'articulation calcanéo-cuboïdienne (environ 3 cm proximal). Les tendons péroniers ainsi que les nerfs suraux doivent être soigneusement rétractés de manière à exposer l'articulation calcanéenne latérale et l'articulation calcanéo-cuboïdienne.

Cales **OsteoSinter® COTTON** : En position de décubitus dorsal, l'accès chirurgical est réalisé par une incision longitudinale centrée sur le cunéiforme médial. Rétractez l'extenseur d'hallucis longus et disséquez les tissus mous jusqu'à la surface du cunéiforme médial. Les cortex médial et latéral doivent être visibles.

Étape 2. Ostéotomie

Cales **OsteoSinter® EVANS** : Selon la préférence du chirurgien, l'ostéotomie du calcanéum peut être placée à environ 1 cm de l'articulation calcanéo-cuboïde et en proximal sous le sinus du tarse, en suivant le bord antérieur de l'articulation sous-talienne postérieure sur l'angle de Gissane, selon la technique décrite par Hintermann. L'ostéotomie est effectuée avec une scie oscillante et la découpe est terminée avec un ostéotome.

Cales **OsteoSinter® COTTON** : Effectuez une ostéotomie transversale sur la surface dorsale du cunéiforme médial près du centre de l'os vers le cortex plantaire profond. L'ostéotomie peut être ouverte à l'aide d'un distracteur d'ostéotomie. Le distracteur de type broche est facultatif et peut être utilisé à la discrétion du chirurgien. L'ostéotomie est effectuée avec une scie oscillante et la découpe est terminée avec un ostéotome.

Étape 3. Distraction

Un distracteur de type broche, avec un placement de la broche de chaque côté de l'ostéotomie, est installé pour permettre une distraction contrôlée et un accès dégagé au site de l'ostéotomie.

Cales **OsteoSinter® EVANS** : Un fil K provisoire peut être placé sur l'articulation calcanéo-cuboïdienne pour éviter la subluxation de l'articulation pendant la distraction.

Étape 4. Choix de l'implant

La diastase d'ostéotomie est effectuée en évaluant cliniquement le degré de correction requis. À ce moment-là, les calibreurs (du kit d'instruments à usage unique OsteoSinter® EVANS ou OsteoSinter® COTTON, selon le type de cale) sont utilisés sur le site de l'ostéotomie distractée jusqu'à ce que le l'empreinte s'ajuste bien aux dimensions de la surface de l'ostéotomie. Une fois que cela a été réalisé et évalué à la fois cliniquement et par fluoroscopie, la taille optimale de l'implant peut être sélectionnée.

Étape 5. Implantation

Ouvrez les pinces brucelles (du kit d'instruments à usage unique OsteoSinter® EVANS ou OsteoSinter® COTTON, selon le type de cales) en faisant glisser la languette vers l'avant, et placez les pinces sur les encoches de l'implant. Refermez-la ensuite en déplaçant la languette vers l'arrière afin de maintenir l'implant. Si une autogreffe ou d'une allogreffe doit être utilisée, le matériau doit être placé au centre de la cavité de l'implant avant l'implantation. Placez l'ensemble sur le site d'ostéotomie et retirez la pince. N'utilisez pas la pince pour placer l'implant. Impactez délicatement l'implant jusqu'à ce qu'il soit complètement en place avec l'impacteur (disponible dans le kit d'instruments à usage unique OsteoSinter® EVANS ou OsteoSinter® COTTON, selon le type de cale) et un maillet.

Étape 6. Fixation

La fixation auxiliaire doit être composée de titane afin de réduire le risque de corrosion galvanique. Après confirmation par AP et radiographie latérale, l'incision est refermée en couches de tissu mou selon la technique choisie par le chirurgien. Un protocole postopératoire approprié doit être respecté selon les préférences du chirurgien.

Retrait (si nécessaire)

Retirez la fixation auxiliaire à l'aide des mêmes instruments spécifiques que ceux utilisés pour l'implantation de la fixation auxiliaire en procédant conformément aux instructions du fabricant. Si l'implant est descellé et qu'il n'est pas consolidé, l'extraction sera réalisée à l'aide des mêmes brucelles de positionnement, en délogeant la cale à l'aide de cet instrument ou de tout autre instrument générique permettant de saisir et de retirer l'implant. En cas d'ostéointégration de l'implant, il est possible d'utiliser une scie ou un ostéotome pour dégager l'os en effectuant une coupe parallèle à la surface de la cale.

CONDITIONS REQUISES ET LIMITATIONS

Pour obtenir les résultats escomptés, les cales OsteoSinter® EVANS et COTTON doivent uniquement être utilisées avec les kits d'instruments à usage unique OsteoSinter® EVANS ou OsteoSinter® COTTON, selon le type de cale.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La sécurité des cales OsteoSinter® n'a pas été évaluée dans un environnement IRM. Les risques d'échauffement ou de déplacement indésirable n'ont pas été testés dans un environnement IRM. La sécurité de la cale OsteoSinter® n'est pas connue dans un environnement IRM. La réalisation d'un examen par résonnance magnétique sur une personne porteuse de ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Les implants et accessoires associés sont fournis stériles. Ne pas restériliser. Le dispositif a été stérilisé par rayonnement gamma et il est stérile s'il est conservé dans son emballage non ouvert et non endommagé. Les implants et accessoires associés conservés dans leur emballage stérile doivent être inspectés afin de garantir que l'emballage n'a pas été endommagé ou préalablement ouvert. Si l'implant ou l'emballage semble endommagé, que la date d'expiration de la stérilité est dépassée ou que la stérilité est mise en doute pour une raison quelconque, l'implant ne doit pas être utilisé. La restérilisation pourrait entraîner une mauvaise manipulation et des dommages superficiels susceptibles d'entraîner une fracture de l'implant et/ou la présence de débris particulaires. L'emballage des implants et accessoires associés doit être ouvert à l'aide d'une technique opératoire aseptique. Les emballages des implants doivent être ouverts uniquement lorsque la bonne taille a été déterminée.

Ne pas réutiliser le dispositif. Le dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce produit peut entraîner une infection ou d'autres complications systémiques susceptibles d'affecter la santé générale

du patient. De plus, la réutilisation de ce produit peut nuire au bon fonctionnement du dispositif. Tout implant endommagé, malmené ou non stérile peut présenter des dommages superficiels pouvant entraîner une fracture de l'implant et/ou la libération de particules et doit donc être jeté. Après son utilisation, le dispositif peut représenter un risque biologique potentiel.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Tous les implants et accessoires associés doivent être stockés dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil. Ils ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

ÉLIMINATION
Tout dispositif médicinal (clinique) potentiellement contaminé ou inutilisable doit être éliminé de manière sécurisée en tant que déchet médical conformément aux réglementations sanitaires locales, nationales et gouvernementales en vigueur.
Les matériaux d'emballage doivent être triés, recyclés ou éliminés conformément à la législation locale et nationale en vigueur en matière d'emballages et de déchets d'emballages, le cas échéant.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES
Certains des symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquetage du dispositif.

STERILE R	Stérilisé par irradiation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser		Garder au sec
STERILIZE	Ne pas restériliser		Tenir à l'abri du soleil
	Date de péremption	LOT	Code de lot
REF	Numéro de catalogue		Fabricant
	Date de fabrication	Rx only	Dispositif sur ordonnance (marché US uniquement)
UDI	Identifiant unique de dispositif	Indicateur eIFU	Consulter le mode d'emploi électronique. Instructions d'utilisation disponibles au format électronique sur www.ames-medical.net/ifus
MD	Dispositif médical		Barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'intérieur

En attendant que la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) soit pleinement opérationnelle, le RCSPC (Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques) sera disponible sur www.ames-medical.net.

ES

Cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON y accesorios relacionados
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Fecha de publicación: *31/03/2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí de Can Ubach 8, 08620 Sant Vicenç dels Horts
Barcelona (ESPAÑA)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Español (es)

A la atención del cirujano que realiza la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
AMES Medical
Cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON y accesorios relacionados

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON son implantes de titanio que se utilizan para corregir deformidades adquiridas del pie plano en adultos, especialmente, para la disfunción del tendón tibial posterior en fase II. Las cuñas están previstas para utilizarse como implantes para procedimientos de Evans (alargamiento de la columna lateral) o de Cotton (mejora de la inclinación del primer radio, evitando la sobrecarga de la columna externa). Estas cuñas permiten controlar la magnitud de alargamiento o inclinación de las osteotomías. Como el implante es altamente poroso, induce la osteointegración del hueso circundante a través de las partes porosas interconectadas, lo que permite que el implante se fusione firmemente, a menos que se produzcan una infección o un daño óseo inesperados.

Cantidad: 1

MATERIALES

- Cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON: titanio comercialmente puro de grado 4 según ASTM F67.
- Kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS y COTTON de un solo uso (en lo que sigue, accesorios relacionados): polímero termoplástico conforme a ISO 10993, poliamida 12.

FINALIDAD PREVISTA

- Cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON: cuñas implantables para corregir deformidades del pie.
- Kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS y COTTON de un solo uso: instrumentos para usar una sola vez que ayudan a implantar las cuñas.

INDICACIONES

Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON están destinadas al uso en osteotomías internas en el pie. Entre las indicaciones específicas se incluyen:

- Cuña de apertura del cuneiforme medial u osteostomía de Cotton.
- Alargamiento de la columna lateral u osteotomía de Evans.

Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON están indicadas para utilizarse con fijaciones auxiliares.
Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON no están indicadas para utilizarse en la columna vertebral.

ES

USUARIO PREVISTO
Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON y los accesorios relacionados están previstos para el uso por parte de un profesional médico (traumatólogo) en un entorno quirúrgico.

GRUPO OBJETIVO PREVISTO
Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON y los accesorios relacionados deben utilizarse en pacientes sometidos a corrección de deformidades del pie.

SELECCIÓN DEL PACIENTE
Los factores que se deben tener en cuenta para seleccionar a un paciente son:
- Buen estado de salud general del paciente.
- Buen estado neurovascular.
- Cobertura cutánea adecuada.
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional.
- Masa ósea adecuada para recibir el implante.
- Madurez esquelética completa.
- Actitud cooperadora; capacidad y disposición para seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios hasta la completa curación.

CONTRAINDICACIONES
- Infección.
- Inadecuación física o psicológica del paciente (estados que tienden a limitar su capacidad o disposición para restringir actividades o seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios).
- Estados cutáneos, óseos o neurovasculares inadecuados, que podrían retrasar la consolidación.
- Pacientes en periodo de crecimiento con epífisis abiertas.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospecha una posible sensibilidad al material, se deben realizar pruebas antes de implantar el producto.
- Los pacientes fumadores pueden sufrir retrasos de consolidación, falta de consolidación y/o inestabilidad en el sitio del implante o las zonas circundantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Seguir las indicaciones de uso que se facilitan puede reducir el riesgo de complicaciones o reacciones adversas de cualquier implante. Es responsabilidad del cirujano valorar el estado clínico y de salud de cada paciente y conocer todos los aspectos del procedimiento de implantación y las posibles complicaciones que puedan producirse.

Se ha diseñado un instrumental especializado para las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON (kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS y COTTON de un solo uso) que ayuda a una implantación de las cuñas. El uso de instrumentos o componentes procedentes de otros sistemas podría derivar en un ajuste inexacto, un tamaño incorrecto, desgaste excesivo y fracaso del producto. Deben retirarse todos los componentes del instrumental antes del cierre quirúrgico. No implantar.

No puede esperarse que las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON sustituyan al hueso normal sano, sobre todo en caso de falta de unión, retraso en la unión o consolidación incompleta. Por consiguiente, es importante que se mantenga inmovilizado (mediante soportes externos, férulas, etc.) el lugar de la fractura hasta que se consiga una unión ósea firme (confirmada mediante exploraciones clínicas y radiográficas). Los movimientos excesivos, inusuales y/o forzados, y/o la actividad, los traumatismos, el peso excesivo y la obesidad pueden provocar un fracaso prematuro del implante por aflojamiento, fractura, desplazamiento, subluxación y/o desgaste.

El cirujano debe conocer a fondo todos los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y los instrumentos relacionados.
El principal objetivo de la cirugía con este implante es conseguir la fusión ósea. Los implantes están sometidos a tensión repetitiva durante el uso, lo cual puede provocar fractura por fatiga. Una fuerza anómala o excesiva puede dar lugar a falta de unión, retraso en la unión o fracaso del implante. La carga anómala y el subsiguiente desgaste puede deberse a:

- Inestabilidad no corregida
- Implante de tamaño incorrecto
- Sostén inadecuado de los tejidos blandos
- Posición incorrecta del implante
- Movimiento excesivo
- Deformidad no corregida o recurrente
- Mal uso o exceso de actividad por parte del paciente

Las cargas debidas al peso y a la actividad pueden condicionar la duración del implante. SI NO PUEDE EVITARSE LA CARGA EXCESIVA, NO SE DEBE UTILIZAR UN IMPLANTE.

Debe respetarse la técnica quirúrgica. En caso contrario, puede producirse un aflojamiento/fracaso prematuro del producto u otros efectos adversos. Los resultados clínicos pueden verse afectados por el posicionamiento del implante. Una colocación adecuada del implante debe tener en cuenta la anatomía de cada paciente, así como las preferencias del cirujano. La técnica quirúrgica establece directrices para la colocación del producto.

La fijación adecuada en el momento de la cirugía es clave para el éxito del procedimiento. La masa ósea debe ser adecuada para dar sostén al producto. Se deben tener en cuenta **medidas preventivas** como las siguientes para minimizar las posibles complicaciones:

- Seguir las directrices proporcionadas en relación con las indicaciones y contraindicaciones. No seguir las instrucciones de uso puede conducir al fracaso del producto o a su inadecuación para el uso previsto, o puede afectar negativamente al procedimiento.
- Identifique las patologías previas.
- Estabilice las deformidades colapsadas.
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes.
- Utilice un implante del tamaño correcto. Es extremadamente importante la selección correcta del implante. Las posibilidades de éxito aumentan seleccionando el tamaño y el diseño correctos del implante. La anatomía del paciente y la indicación determinarán el tamaño de la cuña que debe utilizarse. El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen restricciones limitantes al tamaño y la resistencia de los implantes. Evite la sobrecorrección, ya que puede causar rigidez, sobrecarga de la columna lateral y flexión plantar excesiva.
- No reutilice este producto. Este es un producto de un solo uso. La reutilización puede provocar infecciones y otras complicaciones sistémicas que pueden afectar a la salud general del paciente. Además, la reutilización del producto puede afectar negativamente a su funcionamiento. Todo implante dañado, mal manipulado o retirado del campo estéril puede presentar desperfectos en la superficie que podrían provocar una rotura del implante y/o la liberación de partículas, por lo que debe desecharse.
- No vuelva a esterilizar este producto. El producto se suministra estéril. El implante se ha esterilizado mediante radiación gamma y seguirá estéril mientras permanezca en su envase íntegro y sin abrir. Si el implante o el envase presentan algún desperfecto, se ha superado su fecha de caducidad o su esterilidad se ve cuestionada por cualquier motivo, el implante no debe utilizarse. Su re-esterilización puede implicar una manipulación incorrecta y producir daños en la superficie del implante que podrían provocar roturas y/o liberación de partículas.
- No utilice los implantes ni los instrumentos después de la fecha de caducidad.
- Evite las agujas de Kirschner y las suturas a través del implante.
- Evite causar desperfectos en las superficies del implante para minimizar la posibilidad de fracaso por fatiga precoz. Es extremadamente importante la manipulación correcta del implante. No modifique los implantes. Las muescas y arañazos que reciben los implantes durante la intervención quirúrgica pueden contribuir a su rotura.
- La fijación auxiliar debe ser de titanio para reducir la probabilidad de corrosión galvánica. Los materiales de los implantes pueden sufrir corrosión. La implantación de metales los somete a entornos en cambio constante de sales, ácidos y bases que pueden causar corrosión. El contacto entre metales y aleaciones distintos puede acelerar el proceso de corrosión que podría dar lugar a la rotura del implante. Se extremará el cuidado para utilizar metales compatibles si se combinan componentes.

Si se producen complicaciones, los posibles **procedimientos correctores** son:

- Retirada del implante
- Injerto óseo de quistes
- Sustitución del implante
- Retirada del implante con artrodesis

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, del tratamiento preoperatorio y postoperatorio, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que el cirujano obtenga el correspondiente consentimiento informado y comente con el paciente, antes de la intervención, la posibilidad de que se produzcan complicaciones. El paciente debe ser informado y estar advertido de los riesgos generales de la cirugía y de los posibles efectos adversos. Debe advertirse al paciente de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede aumentar el riesgo de fracaso del producto, pues podría producirse una rotura del implante o una fractura o una falta de unión de la osteotomía que requieran cirugía de revisión para retirar el producto. Se debe avisar al paciente de la necesidad de exploraciones regulares de seguimiento postoperatorias mientras el implante permanezca colocado. El cirujano debe sopesar numerosos aspectos para conseguir los mejores resultados en cada paciente concreto.

Recomendaciones sobre los fragmentos del producto:

- Utilice los productos sanitarios de acuerdo con las indicaciones del etiquetado y las instrucciones de uso, en especial durante la inserción y la retirada.
- Inspeccione los productos antes del uso para comprobar que no se hayan producido desperfectos durante el transporte o el almacenamiento o cualquier defecto de fábrica que puedan aumentar las posibilidades de fragmentación durante la cirugía.
- Inspeccione los productos inmediatamente después de retirarlos del paciente para detectar cualquier señal de rotura o fragmentación.
- Si el producto ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis del incidente que realizará AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U.
- Valore detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y (si es posible) coméntelos con el paciente.
- Informe al paciente de la naturaleza y la seguridad de los fragmentos del producto que no se retiran, incluido lo siguiente:
    a) La composición del material del fragmento (si se conoce);
    b) El tamaño del fragmento (si se conoce);
    c) La localización del fragmento;
    d) Los posibles mecanismos por los que podría causar lesiones, por ejemplo, migración o infección.

Las ventajas derivadas de un implante quirúrgico pueden no cumplir las expectativas de los pacientes o pueden disminuir con el tiempo, lo que obligaría a una cirugía de revisión para sustituir el implante o realizar un procedimiento alternativo. La cirugía de revisión es común en implantes.. Cualquier decisión sobre retirar el implante debe tener en cuenta los posibles riesgos para el paciente derivados de un segundo procedimiento quirúrgico.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios directos son su función terapéutica de reducción del dolor del paciente, devolviéndole un estilo de vida activo y corrigiendo la deformidad del pie. El kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS y COTTON de un solo uso que se utiliza para ayudar a implantar las cuñas permite al cirujano definir el tamaño de implante adecuado.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Como en cualquier procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se produzcan complicaciones. Los riesgos y complicaciones con estos implantes son:

- Infección o dolor, hinchazón o inflamación del lugar del implante.
- Rotura del implante.
- Aflojamiento o desplazamiento del implante, que requiere cirugía de revisión.
- Reabsorción o sobreproducción óseas.
- Reacción alérgica al material del implante.
- Reacciones histológicas adversas, posiblemente con participación de macrófagos y/o fibroblastos.
- Migración de partículas desprendidas por desgaste, que pueden provocar una respuesta sistémica.
- Daños en los tejidos blandos y/o la superficie articular debido a una colocación incorrecta de la cuña.
- Embolia.

Si se produce cualquier incidente grave relacionado con el producto, debe comunicarse al fabricante y a las autoridades sanitarias.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Paso 1. Incisión y retracción

Cuñas OsteoSinter® EVANS: En una posición supina ligeramente lateralizada, se realiza el acceso quirúrgico por debajo del túnel tarsiano y la incisión se extiende distalmente hasta la articulación calcáneo-cuboidea (aproximadamente, 3 cm en sentido proximal). Los tendones peroneos, junto con los nervios surales, se retraen con cuidado para dejar expuestas las articulaciones calcánea lateral y calcáneo-cuboidea.

Cuñas OsteoSinter® COTTON: En posición supina, se accede quirúrgicamente mediante una incisión longitudinal centrada en el cuneiforme medial. Se retrae el extensor largo del dedo gordo y se disecionan los tejidos blandos hasta la superficie del cuneiforme medial. Las corticales medial y lateral deben quedar visibles.

Paso 2. Osteotomía

Cuñas OsteoSinter® EVANS: Según las preferencias del cirujano, la osteotomía del calcáneo puede efectuarse aproximadamente a 1 cm de la articulación calcáneo-cuboidea y en posición proximal bajo el túnel tarsiano, a lo largo del borde anterior de la articulación subtalar posterior y sobre el ángulo de Gissane, de acuerdo con la técnica descrita por Hintermann. La osteotomía se realiza con una sierra oscilante y el corte se termina con un osteótomo.

Cuñas OsteoSinter® COTTON: Se realiza una osteotomía transversal en la superficie dorsal del cuneiforme medial, cerca del centro del hueso y hacia la cortical plantar profunda. La osteotomía puede abrirse con un distractor de osteotomía. El distractor de tipo aguja es opcional y puede utilizarse según las preferencias del cirujano. La osteotomía se realiza con una sierra oscilante y el corte se termina con un osteótomo.

Paso 3. Distracción

Se coloca un distractor de tipo aguja («pin»), con una aguja a cada lado de la osteotomía, para lograr una distracción controlada y un acceso sin obstrucciones al sitio de osteotomía.

Cuñas OsteoSinter® EVANS: Puede colocarse una aguja de K provisional a través de la articulación calcáneo-cuboidea para evitar la subluxación de la articulación durante la distracción.

Paso 4. Elección del implante

Se realiza la diástasis de la osteotomía y se evalúa clínicamente el grado de corrección necesario. En este momento, se utilizan los calibradores (del kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS de un solo uso o del kit de instrumentos OsteoSinter® COTTON de un solo uso, según el tipo de cuña) en el sitio de osteotomía distraccionado, hasta que el tamaño concuerde con las dimensiones de la superficie de la osteotomía. Una vez alcanzada y evaluada clínica y fluoroscópicamente la concordancia, puede elegirse el tamaño óptimo del implante.

Paso 5. Implantación

Abra las mandíbulas de las pinzas (del kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS de un solo uso o del kit de instrumentos OsteoSinter® COTTON de un solo uso, según el tipo de cuña) deslizando la pestaña hacia delante, y colóquelas en las muescas del implante. A continuación, cierre las pinzas moviendo la pestaña hacia atrás para que el implante quede sujeto. Si requiere el uso de un autoinjerto o aloinjerto, el material debe colocarse en el centro de la cavidad del implante antes de la implantación.

Coloque el conjunto en el sitio de osteotomía y retire las pinzas. No impacte con las pinzas para colocar el implante. Impacte el implante con cuidado hasta que esté completamente asentado usando el impactador (del kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS de un solo uso o del kit de instrumentos OsteoSinter® COTTON de un solo uso, según el tipo de cuña) y un martillo.

Paso 6. Fijación

La fijación auxiliar debe ser de titanio para reducir la probabilidad de corrosión galvánica. Tras la confirmación radiográfica AP y lateral, se cierra la incisión de tejidos blandos por capas utilizando la técnica preferida del cirujano. Debe aplicarse un protocolo postoperatorio apropiado, de acuerdo con las preferencias del cirujano.

Retirada (en caso necesario)

Retire la fijación auxiliar utilizado el mismo instrumental específico que se usó para implantarla, siguiendo las instrucciones del fabricante. Si el implante se ha aflojado y carece de integración, la extracción deberá realizarse utilizando las mismas pinzas de posicionamiento, tirando de la cuña desde su posición, con este instrumento u otros instrumentos generales para sujetar y tirar del implante. En caso de osteointegración del implante, pueden utilizarse una sierra o un osteótomo para cortar a lo largo de la superficie de la cuña para liberarla del hueso.

REQUISITOS Y LIMITACIONES DE FUNCIONAMIENTO

Para lograr el funcionamiento deseado, las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON únicamente deben utilizarse con el kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS de un solo uso o con el kit de instrumentos OsteoSinter® COTTON de un solo uso, dependiendo del tipo de cuña.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA IRM

La cuña OsteoSinter® no se ha evaluado en cuanto a seguridad en un entorno de RM. No se ha comprobado su calentamiento ni su movimiento indeseado en el entorno de RM. No se conoce la seguridad de la cuña OsteoSinter® en el entorno de RM. Realizar un examen de RM en una persona que porta este producto sanitario puede dar lugar a lesiones o fallos de funcionamiento del producto.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes y los accesorios relacionados se suministran estériles. No volver a esterilizar. El producto se ha esterilizado mediante radiación gamma y es estéril mientras permanezca en su envase íntegro y sin abrir. Los implantes y accesorios relacionados en su envase estéril deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no haya sufrido ningún daño y no se haya abierto con anterioridad. Si el implante o el envase presentan algún desperfecto, se ha superado su fecha de caducidad o su esterilidad se ve cuestionada por cualquier motivo, el implante no debe utilizarse. Su re-esterilización puede implicar una manipulación incorrecta y producir daños en la superficie del implante que podrían provocar roturas y/o liberación de partículas. Los implantes y accesorios relacionados deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica. Los implantes solo deberán abrirse cuando se haya determinado el tamaño correcto.

No reutilice este producto. Este es un producto de un solo uso. La reutilización puede provocar infecciones y otras complicaciones sistémicas que pueden afectar a la salud general del paciente. Además, la reutilización del producto puede afectar negativamente a su funcionamiento. Todo implante dañado, mal manipulado o retirado del campo estéril puede presentar desperfectos en la superficie que podrían provocar una rotura del implante y/o la liberación de partículas, por lo que debe desecharse. Tras su uso, el producto puede ser un riesgo biológico potencial.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes y sus accesorios relacionados deben almacenarse en un entorno limpio y seco, y protegido de la luz solar. No deben utilizarse después de su fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN

Elimine de forma segura los dispositivos médicos potencialmente contaminados o que ya no puedan seguir utilizándose como productos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, así como la legislación o las políticas nacionales y gubernamentales.

La separación, el reciclado y la eliminación de materiales de envasado deben seguir la legislación local nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envasado, siempre que sean aplicables.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Es posible que los siguientes símbolos estén presentes en el etiquetado del producto.

	Esterilizado por irradiación		No utilizar si el envase está dañado, y consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar		Mantener seco
	No volver a esterilizar		Mantener protegido de la luz del sol
	Fecha de caducidad		Código de lote
	Número de catálogo		Fabricante
	Fecha de fabricación		Producto sujeto a prescripción médica (únicamente para el mercado estadounidense)
	Identificador único del producto	Indicador eIFU	Consultar las instrucciones electrónicas de uso. Las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en www.ames-medical.net/ifus
	Producto sanitario		Sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior

Hasta que la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed) esté completamente funcional, el Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (RSFC) estará disponible en www.ames-medical.net.

IT

Cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON e accessori correlati
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Data di pubblicazione: *31/03/2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcellona (SPAGNA)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Italiano (it)

All'attenzione del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
AMES Medical
Cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON e accessori correlati

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON sono impianti in titanio utilizzati per correggere deformità del piede piatto acquisite in età adulta, in particolare per la disfunzione del tendine tibiale posteriore di stadio II. I cunei devono essere utilizzati come impianto per procedure di Evans (per l'allungamento laterale della colonna) o di Cotton (per migliorare l'inclinazione del primo raggio ed evitare il sovraccarico sulla colonna esterna). Questi cunei permettono di controllare la misura dell'allungamento o dell'inclinazione delle osteotomie. L'elevata porosità dell'impianto induce l'osteointegrazione delle ossa circostanti attraverso le parti porose interconnesse, consentendo di fissarlo saldamente salvo infezioni o danni ossei imprevisti.

Quantità: 1

MATERIALI

- Cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON: titanio commercialmente puro di grado 4 secondo ASTM F67.
- Kit di strumenti monouso OsteoSinter® EVANS e COTTON (di seguito, accessori correlati): polimero termoplastico conforme alla norma ISO 10993, poliammide 12.

DESTINAZIONE D'USO

- Cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON: cunei impiantabili per la correzione delle deformità del piede.
- Kit di strumenti monouso OsteoSinter® EVANS e COTTON: strumenti monouso per coadiuvare nell'impianto dei cunei.

INDICAZIONI

I cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON trovano indicazione nell'osteotomia interna delle ossa del piede. Le indicazioni specifiche includono:

- Osteotomie a cuneo di apertura del cuneiforme mediale (osteotomia di Cotton).
- Allungamento della colonna laterale (osteotomia di Evans).

I cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON devono essere utilizzati con un fissaggio integrativo.
I cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON non devono essere utilizzati nella colonna vertebrale.

IT

UTILIZZATORE PREVISTO
I cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON e i relativi accessori sono destinati all'uso da parte di un medico professionista (traumatologo) in ambito chirurgico.

GRUPPO TARGET PREVISTO
I cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON e i relativi accessori devono essere utilizzati nei pazienti sottoposti a correzione delle deformità del piede.

SELEZIONE DEI PAZIENTI
I fattori da considerare per la selezione del paziente includono:
- Buona salute generale del paziente.
- Buono stato neurovascolare.
- Adeguata copertura cutanea.
- Funzionalità del sistema muscolo-tendineo.
- Patrimonio osseo adeguato a ricevere l'impianto.
- Maturità scheletrica completa.
- Paziente collaborativo; capacità e disponibilità a seguire le indicazioni postoperatorie fino a guarigione.

CONTROINDICAZIONI
- Infezione.
- Paziente fisiologicamente o psicologicamente inadeguato (condizioni che tendono a ridurre la capacità o la volontà del paziente di limitare le attività o seguire le istruzioni per le cure postoperatorie).
- Condizioni cutanee, ossee o neurovascolari inadeguate, che possono ritardare la guarigione.
- Pazienti in accrescimento con epifisi aperte.
- Sensibilità a corpo estraneo. In caso di sospetta sensibilità al materiale, completare i test appropriati prima di impiantare il dispositivo.
- La condizione di fumatore del paziente può ritardare la guarigione, impedirla del tutto e/o compromettere la stabilità nel sito di inserimento o nell'area circostante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Seguire le istruzioni per l'uso fornite può minimizzare il rischio di complicanze o reazioni avverse con qualsiasi impianto. È responsabilità del chirurgo considerare lo stato clinico e medico di ogni paziente e conoscere tutti gli aspetti della procedura di impianto e delle potenziali complicanze che possono verificarsi.

Gli strumenti speciali progettati per i cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON (kit di strumenti monouso OsteoSinter® EVANS e COTTON) coadiuvano le procedure di impianto dei componenti protesici. L'uso di strumenti di altri sistemi può comportare imprecisioni di adattamento, errori di dimensionamento, usura eccessiva e cedimento del dispositivo. Tutti gli strumenti devono essere rimossi prima di chiudere il sito chirurgico. Non devono essere impiantati.

I cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON non sono destinati a sostituire il normale osso sano, in particolare in caso di mancata osteointegrazione, osteointegrazione ritardata o guarigione incompleta. Pertanto, è importante mantenere l'immobilizzazione (uso di supporti esterni, apparecchi ortopedici ecc.) del sito di frattura fino all'instaurazione di una solida unione ossea (confermata da esami clinici e radiografici). Movimenti e/o attività eccessivi, insoliti e/o inopportuni, traumi, peso eccessivo e obesità possono causare il cedimento prematuro dell'impianto per allentamento, frattura, dislocazione, sublussazione e/o usura.

Il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita degli aspetti medici e chirurgici dell'impianto e dei relativi strumenti.
L'obiettivo principale di questo impianto è stabilire la fusione ossea. Durante l'uso gli impianti sono soggetti a sollecitazioni ripetute che possono portare a fratture da fatica. Forze anomale o eccessive possono ritardare o impedire l'osteointegrazione o portare al cedimento dell'impianto. Un carico di forze anomalo e la conseguente usura possono derivare da:

- Instabilità non corretta
- Impianto di misura errata
- Supporto inadeguato dei tessuti molli
- Errore di posizionamento dell'impianto
- Movimento eccessivo
- Deformità non corretta o ricorrente
- Uso improprio o attività eccessiva da parte del paziente

I carichi prodotti dal peso naturale e dall'attività possono influire sulla durata utile dell'impianto. SE NON È POSSIBILE EVITARE CARICHI ECCESSIVI, EVITARE DI UTILIZZARE L'IMPIANTO.
Attenersi alla tecnica chirurgica adeguata. In caso contrario possono verificarsi allentamento/cedimento precoce del dispositivo o altri eventi avversi. L'esito clinico può essere influenzato dal posizionamento dell'impianto. Il corretto posizionamento dell'impianto deve tenere in considerazione l'anatomia del paziente e le preferenze del chirurgo. La tecnica chirurgica definisce le linee guida per il posizionamento del dispositivo.
Un corretto fissaggio durante la chirurgia è fondamentale per il successo dell'intervento. Il patrimonio osseo deve essere adeguato a sostenere il dispositivo. Alcune **misure preventive** da considerare per minimizzare il rischio di complicanze sono:

- Seguire le linee guida fornite in materia di indicazioni e controindicazioni. Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso può causare il cedimento del dispositivo, renderlo inadatto all'uso previsto o compromettere l'esito della procedura.
- Identificare le eventuali patologie pregresse.
- Stabilizzare le deformità collassate.
- Eseguire un innesto osseo nelle cisti preesistenti.
- Utilizzare un impianto di dimensioni adeguate. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. La percentuale di successo aumenta scegliendo un impianto correttamente dimensionato e progettato. Le dimensioni del cuneo dipendono dall'anatomia del paziente e dall'indicazione clinica. Le dimensioni e la forma delle ossa umane pongono restrizioni per le dimensioni e la resistenza degli impianti. Evitare l'ipercorrezione, poiché potrebbe causare rigidità, sovraccarico della colonna laterale e flessione plantare eccessiva.
- Non riutilizzare il dispositivo. Questo dispositivo è monouso. Il riutilizzo può provocare infezioni o altre complicanze sistemiche che possono influire sulla salute generale del paziente. Inoltre, se riutilizzato, il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente. Qualsiasi impianto che sia stato danneggiato, maneggiato in modo improprio o allontanato dal campo sterile può riportare danni superficiali tali da causarne la frattura e/o il rilascio di particelle, pertanto deve essere eliminato.
- Non risterilizzare il dispositivo. Il dispositivo viene fornito sterile. Questo impianto è stato sterilizzato con raggi gamma ed è sterile nella confezione integra e non danneggiata. Non utilizzare l'impianto oltre la data di scadenza della sterilità, se l'impianto o la confezione sembrano danneggiati o se si ha motivo di dubitare della sterilità. La risterilizzazione potrebbe causare errori di manipolazione e danni superficiali tali da causare la frattura dell'impianto e/o il rilascio di particelle.
- Non utilizzare impianti o strumenti dopo la data di scadenza.
- Evitare di attraversare l'impianto con fili di Kirschner e suture.
- Per minimizzare il rischio di cedimento precoce da fatica evitare di incrinare le superfici dell'impianto. La corretta manipolazione degli impianti è estremamente importante. Non modificare gli impianti. Eventuali tacche o graffi prodotti sugli impianti durante l'intervento chirurgico possono contribuire alla rottura.
- Il fissaggio integrativo deve essere in titanio per ridurre la probabilità di corrosione galvanica. I materiali dell'impianto sono soggetti a corrosione. L'impianto di metalli li sottopone ad ambienti in costante mutamento contenenti sali, acidi e alcali che possono causare corrosione. Il contatto fra metalli e leghe dissimili può accelerare il processo di corrosione e portare alla frattura degli impianti. Cercare per quanto possibile di utilizzare metalli compatibili quando si accoppiano i componenti.

Se si sviluppano complicanze, le possibili **procedure correttive** includono:

- Rimozione dell'impianto
- Innesto osseo delle cisti
- Sostituzione dell'impianto
- Rimozione dell'impianto con fusione dell'articolazione

I risultati clinici dipendono dal chirurgo e dalla tecnica, dalle cure pre- e post-operatorie, dall'impianto, dalla patologia del paziente e dall'attività quotidiana. È importante che il chirurgo ottenga un adeguato consenso informato e discuta con il paziente le possibili complicanze prima dell'intervento chirurgico. Il paziente deve essere informato e avvertito dei rischi chirurgici generali e dei possibili effetti avversi. Il paziente deve essere consapevole che l'inosservanza delle indicazioni postoperatorie può aumentare il rischio di cedimento del dispositivo, rottura dell'impianto, frattura o mancata sintesi dell'osteotomia, richiedendo un intervento di revisione per rimuovere il dispositivo. Il paziente deve essere consapevole della necessità di regolari visite di follow-up postoperatorie finché l'impianto rimane in sede. Il chirurgo deve valutare i diversi fattori che gli consentono di ottenere il miglior risultato per ogni paziente.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo:

- Utilizzare i dispositivi medici secondo le indicazioni e le istruzioni per l'uso, in particolare durante l'inserimento e la rimozione.
- Ispezionare i dispositivi prima dell'uso per escludere danni avvenuti durante la spedizione o lo stoccaggio o eventuali difetti di fabbricazione che potrebbero aumentare la probabilità di frammentazione durante la procedura.
- Controllare i dispositivi immediatamente dopo la rimozione dal paziente per individuare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire ad AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. di analizzare le cause dell'incidente.
- Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici legati alla rimozione o alla permanenza del frammento nell'organismo.
- Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo lasciati in sede, menzionando tra l'altro:
    a) Il materiale di cui è composto il frammento (se noto)
    b) Le dimensioni del frammento (se note)
    c) La posizione del frammento
    d) I possibili meccanismi di lesione, ad esempio migrazione, infezione.

I benefici derivanti dalla chirurgia implantare potrebbero non soddisfare le aspettative del paziente o diminuire con il tempo, rendendo necessario un intervento di revisione per sostituire l'impianto o eseguire procedure alternative. La chirurgia di revisione nel caso degli impianti è comune. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione il rischio potenziale di un secondo intervento chirurgico.

BENEFICI CLINICI

I benefici diretti sono la funzione terapeutica nel ridurre il dolore del paziente, nel restituirgli uno stile di vita attivo e nel correggere la deformità del piede. Il kit di strumenti monouso OsteoSinter® EVANS e COTTON utilizzato durante l'impianto dei cunei consente al chirurgo di definire la dimensione appropriata dell'impianto.

EVENTI AVVERSI

Come qualsiasi intervento chirurgico, anche questo comporta il rischio di complicanze. I rischi e le complicanze con questi impianti includono:

- Infezione o dolore, edema o infiammazione del sito implantare.
- Frattura dell'impianto.
- Allentamento o dislocazione dell'impianto che rende necessario un intervento di revisione.
- Riassorbimento osseo o iperproduzione ossea.
- Reazione allergica al materiale dell'impianto.
- Risposte istologiche impreviste, con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti.
- Migrazione di particelle di usura con possibile risposta dell'organismo.
- Danni indesiderati ai tessuti molli e/o alla superficie articolare causati dal posizionamento non corretto del cuneo.
- Embolia.

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

TECNICA CHIRURGICA

Passaggio 1. Incisione e retrazione

Cunei OsteoSinter® EVANS: In posizione supina leggermente lateralizzata si esegue l'accesso chirurgico sotto il seno del tarso, quindi si estende l'incisione distalmente verso l'articolazione calcaneo-cuboidea (circa 3 cm prossimale). I tendini peroneali insieme ai nervi surali si ritraggono con attenzione in modo da esporre l'articolazione calcaneare laterale e calcaneo-cuboidea.

Cunei OsteoSinter® COTTON: In posizione di decubito supino, l'accesso chirurgico viene eseguito mediante incisione longitudinale centrata sul cuneiforme mediale. Far arretrare l'estensore lungo dell'alluce e sezionare i tessuti molli fino alla superficie del cuneiforme mediale. Le cortecce mediali e laterali dovrebbero essere visibili.

Passaggio 2. Osteotomia

Cunei OsteoSinter® EVANS: In base alla preferenza del chirurgo, è possibile posizionare l'osteotomia calcaneare a circa 1 cm dall'articolazione calcaneo-cuboidea e prossimale sotto il seno del tarso, seguendo il bordo anteriore dell'articolazione sottoastragalica posteriore sull'angolo di Gissane, secondo la tecnica descritta da Hintermann. L'osteotomia si effettua con una sega oscillante e il taglio si rifinisce con un osteotomo.

Cunei OsteoSinter® COTTON: Eseguire un'osteotomia trasversa sulla superficie dorsale del cuneiforme mediale vicino al centro dell'osso verso la corteccia plantare profonda. L'osteotomia può essere aperta usando un divaricatore per osteotomia. Il divaricatore a perno è facoltativo e può essere usato in base alle preferenze del chirurgo. L'osteotomia si effettua con una sega oscillante e il taglio si rifinisce con un osteotomo.

Passaggio 3. Distrazione

Si inserisce un divaricatore a perno, con posizionamento su ciascun lato dell'osteotomia, per ottenere una distrazione controllata e un accesso libero al sito di osteotomia.

Cunei OsteoSinter® EVANS: È possibile posizionare un filo di Kirschner provvisorio da un'estremità all'altra dell'articolazione calcaneo-cuboidea per prevenire la sublussazione dell'articolazione durante la distrazione.

Passaggio 4. Selezione dell'impianto

Si procede alla diastasi dell'osteotomia, valutando clinicamente il grado di correzione necessario. A questo punto, si usano le protesi di prova (del kit di strumenti monouso OsteoSinter® EVANS o del kit di strumenti monouso OsteoSinter® COTTON, a seconda del tipo di cuneo) sul sito dell'osteotomia sottoposta a distrazione fino a quando l'impronta non sarà adeguata alle dimensioni della superficie dell'osteotomia. Una volta ottenuto il risultato desiderato e dopo valutazione clinica e fluoroscopica, è possibile scegliere le dimensioni ottimali dell'impianto.

Passaggio 5. Impianto

Aprire le pinze (del kit di strumenti monouso OsteoSinter® EVANS o del kit di strumenti monouso OsteoSinter® COTTON, a seconda del tipo di cuneo) facendo scorrere la linguetta in avanti e posizionarle sulle tacche dell'impianto. Quindi, chiudere le pinze tirando indietro la levetta per tenere fermo l'impianto. In caso di utilizzo su autotrapianto o allotrapianto, il materiale deve essere posizionato al centro della cavità prima dell'impianto. Posizionare il gruppo sul sito dell'osteotomia e

rimuovere le pinze. Non colpire la pinza per posizionare l'impianto. Battere sull'impianto con cautela fino a completo inserimento utilizzando lo scalpello (del kit di strumenti monouso OsteoSinter® EVANS o del kit di strumenti monouso OsteoSinter® COTTON, a seconda del tipo di cuneo) e un martello.

Passaggio 6. Fissazione

Il fissaggio integrativo deve essere in titanio per ridurre la probabilità di corrosione galvanica. Dopo radiografia AP e laterale di conferma si chiude l'incisione con strati di tessuto molle usando la tecnica preferita dal chirurgo. Seguire un protocollo post-operatorio appropriato in base alle preferenze del chirurgo.

Rimozione (se necessaria)

Rimuovere la fissazione accessoria utilizzando la stessa strumentazione specifica usata per impiantarla, seguendo le istruzioni del fabbricante. Se l'impianto è allentato e non osteointegrato, l'estrazione del cuneo avverrà utilizzando la stessa pinza di posizionamento; in alternativa, è possibile utilizzare altri strumenti di uso generico per afferrare e tirare l'impianto. In caso di avvenuta osteointegrazione, è possibile utilizzare una sega o un osteotomo per tagliare lungo la superficie del cuneo e liberarlo dall'osso.

REQUISITI E LIMITAZIONI DELLE PRESTAZIONI

Per ottenere le prestazioni desiderate, i cunei OsteoSinter® EVANS e COTTON devono essere utilizzati esclusivamente con il kit di strumenti monouso OsteoSinter® EVANS o il kit di strumenti monouso OsteoSinter® COTTON, a seconda del tipo di cuneo.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA
Il cuneo OsteoSinter® non è stato valutato per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica, in particolare non è stato testato per quanto concerne il riscaldamento o il movimento indesiderato. Pertanto, la sicurezza del cuneo OsteoSinter® in ambiente della risonanza magnetica non è nota. L'esecuzione di un esame di risonanza magnetica su un portatore di questo dispositivo medico può provocare lesioni o malfunzionamenti del dispositivo.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
Gli impianti e i relativi accessori sono forniti sterili. Non risterilizzare. Il dispositivo è stato sterilizzato con raggi gamma ed è sterile nella confezione integra e non danneggiata. Gli impianti e i relativi accessori in confezione sterile devono essere ispezionati per verificare che la confezione non sia danneggiata o aperta. Non utilizzare l'impianto oltre la data di scadenza della sterilità, se l'impianto o la confezione sembrano danneggiati o se si ha motivo di dubitare della sterilità. La risterilizzazione potrebbe causare errori di manipolazione e danni superficiali tali da causare la frattura dell'impianto e/o il rilascio di particelle. Gli impianti e i relativi accessori devono essere aperti adottando una tecnica di sala operatoria asettica. Gli impianti devono essere aperti solo dopo averne accertato la misura corretta.

Non riutilizzare il dispositivo. Questo dispositivo è monouso. Il riutilizzo può provocare infezioni o altre complicanze sistemiche che possono influire sulla salute generale del paziente. Inoltre, se riutilizzato, il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente. Qualsiasi impianto che sia stato danneggiato, maneggiato in modo improprio o allontanato dal campo sterile può riportare danni superficiali tali da causarne la frattura e/o il rilascio di particelle, pertanto deve essere eliminato. Dopo l'uso, il dispositivo può costituire un potenziale rischio biologico.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Tutti gli impianti e i relativi accessori devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare. Non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO
Smaltire in sicurezza come rifiuti sanitari (clinici) i dispositivi medici potenzialmente contaminati o non

più utilizzabili, in conformità con le linee guida sanitarie locali e la legge o le normative vigenti nel paese d'uso.

La separazione, il riciclaggio o lo smaltimento dei materiali di imballaggio devono essere conformi alla legge locale in materia di imballaggi e rifiuti di imballaggi, ove pertinente.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI
L'etichetta del dispositivo può presentare i seguenti simboli.

STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Tenere asciutto
STERILIZE	Non risterilizzare		Tenere lontano dalla luce del sole
	Data di scadenza	LOT	Codice del lotto
REF	Numero di catalogo		Fabbricante
	Data di produzione	Rx only	Dispositivo su prescrizione (solo per il mercato statunitense)
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	Indicatore eIFU	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico. Le istruzioni per l'uso in formato elettronico sono disponibili all'indirizzo www.ames-medical.net/ifus
MD	Dispositivo medico		Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna

Fino a quando la banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed) non funzionerà a pieno regime, la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) sarà disponibile alla pagina www.ames-medical.net.

PT

Cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON e acessórios relacionados
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Data de emissão: *31-03-2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (ESPANHA)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Português (pt)

À atenção do cirurgião que realiza a operação

INFORMAÇÃO MÉDICA IMPORTANTE
AMES Medical
Cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON e acessórios relacionados

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON são implantes de titânio utilizados para corrigir deformações adquiridas com o pé plano em adultos, especialmente para a fase II da disfunção do tendão tibial posterior. As cunhas destinam-se a utilização como um implante para um procedimento de Evans (para alongamento da coluna lateral) ou de Cotton (melhoria da inclinação do primeiro rádio e evitar sobrecarregar a coluna externa). Estas cunhas permitem o controlo da quantidade de alongamento ou declinação das osteotomias. Sendo que o implante é altamente poroso, tal induz a osteointegração dos ossos circundantes através de partes porosas interligadas que permitem que o implante seja fixado firmemente, a não ser que ocorra uma infeção inesperada ou dano ósseo.

Quantidade: 1

MATERIAIS

- Cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON: titânio comercialmente puro de grau 4 em conformidade com a norma ASTM F67.
- Kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS e COTTON de utilização única (doravante designado por “acessórios relacionados”): polímero termoplástico em conformidade com a norma ISO 10993, Poliamida 12.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- Cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON: cunhas implantáveis para correção de deformações do pé.
- Kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS e COTTON de utilização única: instrumentos de utilização única para auxiliar na implantação das cunhas.

INDICAÇÕES

As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON destinam-se a ser utilizadas para osteotomias ósseas internas no pé. As indicações específicas incluem:

- Abertura com cunha do cuneiforme medial ou osteotomia de Cotton.
- Alongamento da coluna lateral ou osteotomia de Evans.

As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON destinam-se a ser utilizadas com fixação auxiliar.
As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON não se destinam a ser utilizadas na coluna.

PT

UTILIZADOR PREVISTO
As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON e os acessórios relacionados destinam-se a ser utilizados por um profissional médico (traumatologista) num contexto cirúrgico.

GRUPO-ALVO PREVISTO
As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON e os acessórios relacionados devem ser utilizados em pacientes submetidos a correção de deformações no pé.

SELEÇÃO DO PACIENTE
Os fatores a serem considerados para a seleção do paciente incluem:
- Bom estado de saúde do paciente no geral.
- Bom estado neurovascular.
- Cobertura cutânea adequada.
- Possibilidade de um sistema musculotendinoso funcional.
- Massa óssea adequada para receber o implante.
- Maturidade esquelética total do paciente.
- Paciente cooperante; capacidade e vontade do paciente em seguir as instruções dos cuidados para o pós-operatório até a cicatrização estar completa.

CONTRAINDICAÇÕES
- Infeção.
- Paciente física ou psicologicamente inadequado (condições que tendem a limitar a capacidade ou a vontade do paciente de restringir atividades ou seguir instruções dos cuidados do pós-operatório).
- Condições cutânea, óssea ou neurovascular inadequadas, que podem atrasar a cicatrização.
- Pacientes em crescimento com abertura na epífise.
- Sensibilidade a corpo estranho. Onde se suspeita que exista uma sensibilidade ao material, a experimentação deve ser completada antes da implantação do dispositivo.
- O facto de o paciente ser fumador pode resultar em atraso da cicatrização, não cicatrização e/ou estabilidade comprometida em ou à volta do local de colocação.

AVISOS E PRECAUÇÕES
Seguir as instruções de utilização pode reduzir potenciais complicações ou reações adversas com qualquer implante. É da responsabilidade do cirurgião ter em consideração o estado clínico e médico de cada paciente e ser conhecedor de todos os aspetos do procedimento do implante e de potenciais complicações que podem ocorrer.

Os instrumentos especializados estão concebidos para cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON (kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS e COTTON de utilização única) para auxiliar na implantação da(s) cunha(s). A utilização de componentes do instrumento de qualquer outro sistema pode resultar no encaixe errado, no tamanho incorreto, em desgaste excessivo e na falha do dispositivo. Todos os componentes do instrumento devem ser removidos antes de encerrar a área da cirurgia. Não implantar.

Não se pode esperar que as cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON substituam um osso normal e saudável, especialmente devido à falta de união, união retardada ou uma cicatrização incompleta. Deste modo, é importante manter a imobilização (utilização de apoio externo, cintas, etc.) do local de fratura até ser estabelecida uma união óssea firme (confirmada por exames clínicos e radiológicos). Movimentos e/ou atividades excessivas, invulgares e/ou constrangedoras, trauma, peso em excesso e obesidade podem provocar falhas prematuras do implante ao afrouxar, fraturar, deslocar, causar subluxação e/ou desgaste.

O cirurgião deve conhecer amplamente os aspetos médicos e cirúrgicos do implante e dos instrumentos relacionados.
O grande objetivo da cirurgia com este implante é o de estabelecer fusão óssea. Os implantes estão sujeitos a tensão constante durante a utilização, o que pode resultar numa fratura por fadiga. Força

anormal ou excessiva pode levar a uma união retardada, a falta de união ou a um fracasso do implante. A carga de força anormal e o desgaste subsequente podem ser causados por:

- Instabilidade incorreta
- Tamanho errado do implante
- Suporte inadequado do tecido mole
- Posição errada do implante
- Movimento excessivo
- Deformação incorreta ou recorrente
- Utilização indevida do paciente ou excesso de atividade

As cargas produzidas pelo peso corporal e atividades podem ditar a vida útil do implante. SE A CARGA EXCESSIVA NÃO PUDER SER PREVENIDA, NÃO SE DEVE UTILIZAR UM IMPLANTE.

A técnica cirúrgica deve ser seguida. Os desvios da técnica cirúrgica podem resultar no afrouxamento/fracasso precoce dos dispositivos ou noutros eventos adversos. O resultado clínico pode ser afetado pela posição do componente. Para a colocação adequada do implante, deve-se ter em consideração a anatomia individual do paciente, bem como a preferência do cirurgião. A técnica cirúrgica fornece orientações para colocação do dispositivo.

Uma fixação adequada na hora da cirurgia é crucial para o sucesso do procedimento. A massa óssea deve ser adequada para suportar o dispositivo. Algumas **medidas preventivas** a considerar para reduzir potenciais complicações são as seguintes:

- Seguir as diretrizes fornecidas, nomeadamente as indicações e as contraindicações. A não utilização deste dispositivo de acordo com as instruções de utilização pode resultar no fracasso do dispositivo, tornando-o inadequado para a sua utilização prevista ou comprometer o procedimento.
- Identificar patologia prévia.
- Estabilizar deformações colapsadas.
- Enxerto ósseo com quistos pré-existentes.
- Utilizar um implante com um tamanho adequado. A seleção correta do implante é extremamente importante. O potencial de êxito aumenta ao selecionar o tamanho e desenho do implante corretos. A anatomia do paciente e a indicação determinarão o tamanho da cunha a ser utilizada. O tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam restrições limitativas quanto ao tamanho e resistência aos implantes. Evitar a hipercorreção, visto que pode causar rigidez, uma sobrecarga da coluna lateral e uma flexão plantar excessiva.
- Não reutilizar este dispositivo. Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste produto pode causar infeções ou outras complicações sistémicas que podem afetar a saúde geral do paciente. Além disso, a reutilização deste produto pode afetar negativamente o desempenho do dispositivo. Qualquer implante que tenha sido danificado, mal manuseado ou retirado do campo estéril pode ter danos na superfície que podem resultar em fratura do implante e/ou libertação de partículas e deve ser descartado.
- Não reesterilizar este dispositivo. O dispositivo é fornecido estéril. Este implante foi esterilizado por radiação gama e encontra-se estéril numa caixa fechada e livre de danos. Se tanto o implante como a sua embalagem parecerem estar danificados, se o prazo de validade de esterilidade do produto tiver sido ultrapassado ou se a esterilidade estiver em questão por alguma razão, o implante não deve ser utilizado. A reesterilização poderia levar ao manuseamento incorreto e a danos superficiais que poderiam resultar na fratura do implante e/ou em resíduos de partículas.
- Não utilizar implantes ou instrumentos após o prazo de validade.
- Evitar fios de Kirschner e suturas através do implante.
- Evitar danificar a superfície do implante para reduzir o potencial para falha prematura por fadiga. O manuseamento correto dos implantes é extremamente importante. Não modificar os implantes. Os entalhes ou arranhões feitos nos implantes no decurso da cirurgia poderão contribuir para uma quebra.
- A fixação auxiliar deve ser fabricada em titânio para reduzir a probabilidade de corrosão galvânica. Os materiais dos implantes estão sujeitos a corrosão. Implantar metais sujeita-os a ambientes de constante mudança de sais, ácidos e álcalis que podem provocar corrosão. Colocar metais e ligas diferentes em contacto uns com os outros pode acelerar o processo de corrosão que pode levar a uma fratura dos implantes. Deverão ser empreendidos todos os esforços para utilizar materiais compatíveis com componentes correspondentes.

No caso de se desenvolverem complicações, alguns dos **procedimentos de correção** incluem:

- Remoção de implantes
- Enxerto ósseo de quistos
- Substituição do implante
- Remoção do implante com fusão da junta

Os resultados clínicos dependem do cirurgião e da técnica, dos cuidados do pré e pós-operatório, do implante, da patologia do paciente e da atividade diária. É importante que os cirurgiões obtenham um consentimento informado apropriado e que discutam potenciais complicações com o paciente antes da cirurgia. O paciente deve ser informado e avisado dos riscos operatórios gerais e dos possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser advertido que o incumprimento das instruções do pós-operatório pode aumentar o risco de fracasso do dispositivo: pode levar a uma quebra ou fratura do implante ou à falta de união da osteotomia que exige uma cirurgia corretiva para remover o dispositivo. O paciente deve ser avisado da necessidade de avaliações de acompanhamento regular no pós-operatório, desde que o implante se mantenha no local. Os cirurgiões devem estabelecer um equilíbrio entre várias considerações para alcançar o melhor resultado em pacientes individuais.

Recomendações relativamente os fragmentos do dispositivo:

- Utilize os dispositivos médicos de acordo com as respetivas indicações no rótulo e as instruções de utilização, especialmente durante a inserção e a remoção.
- Inspecione os dispositivos antes da utilização relativamente a danos durante o transporte ou o armazenamento, ou quaisquer defeitos ao abrir a embalagem que aumentem a probabilidade de fragmentação durante o procedimento.
- Inspecione os dispositivos imediatamente após a remoção do paciente para detetar quaisquer sinais de quebra ou de fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, conserve-o para auxiliar a AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. na análise do incidente.
- Pondere cuidadosamente e discuta com o paciente (se possível) os riscos e benefícios de recuperar vs. deixar o fragmento no paciente.
- Advirta o paciente da natureza e segurança dos fragmentos do dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
    a) A composição material do fragmento (se conhecida);
    b) O tamanho do fragmento (se conhecido);
    c) O local do fragmento;
    d) Os potenciais mecanismos para lesões, por exemplo, migração, infeção.

Os benefícios derivados da cirurgia de implante podem não estar à altura das expectativas do paciente ou podem diminuir com o tempo, sendo preciso uma cirurgia corretiva para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. A cirurgia corretiva de implantes é comum. Caso surja a decisão de remover o dispositivo, deve ter-se em consideração o potencial risco para o paciente de um segundo procedimento cirúrgico.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios diretos são a sua função terapêutica na redução da dor do paciente, fazendo com que recuperem um estilo de vida ativo, e a correção da deformação do pé. O kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS e COTTON de utilização única usado para auxiliar na implantação de cunhas permite aos cirurgiões definir o tamanho de implante adequado.

EVENTOS ADVERSOS

Como em qualquer procedimento cirúrgico, existem potenciais complicações. Os riscos e complicações com estes implantes incluem:

- Infeção ou dor, inchaço ou inflamação do local do implante.
- Fratura do implante.
- Afrouxamento ou deslocação do implante, levando a que seja necessária uma cirurgia corretiva.
- Reabsorção óssea ou sobreprodução.
- Reação alérgica ao material do implante.
- Resposta histológica desfavorável, possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos.
- Migração de partículas de desgaste, possivelmente provocando uma resposta corporal.
- Danos no tecido mole indesejados e/ou danos superficiais articulares devido à colocação incorreta de cunhas.

- Embolia.

Se ocorrerem quaisquer incidentes graves relacionados com o dispositivo, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Passo 1. Incisão e retração

Cunhas OsteoSinter® EVANS: numa posição supina ligeiramente lateralizada, o acesso cirúrgico faz-se por baixo do seio do tarso e a incisão prolonga-se distalmente para a articulação calcaneocuboide (aproximadamente 3 cm proximal). Os tendões peroniais, juntamente com os nervos surais, são cuidadosamente retraídos para que a articulação calcaneocuboide e a articulação calcânea lateral fiquem expostas.

Cunhas OsteoSinter® COTTON: na posição supina, o acesso cirúrgico é realizado por uma incisão longitudinal centrada no cuneiforme medial. Retraia o extensor hallucis longus e disseque os tecidos moles até à superfície da cuneiforme medial. Os córtices medial e lateral devem ser visualizados.

Passo 2. Osteotomia

Cunhas OsteoSinter® EVANS: dependendo da preferência do cirurgião, a osteotomia calcânea pode ser colocada a aproximadamente 1 cm da articulação calcaneocuboide e proximal por baixo do seio do tarso, a seguir à extremidade anterior da articulação subtalar posterior acima do ângulo de Gissane, de acordo com a técnica descrita por Hintermann. A osteotomia é feita com uma serra oscilante e o corte é terminado com um osteotoma.

Cunhas OsteoSinter® COTTON: realize uma osteotomia transversal na superfície dorsal do cuneiforme medial perto do centro do osso, no sentido do córtex plantar profundo. A osteotomia pode abrir-se utilizando um afastador de osteotomia. O afastador de pinos é opcional e pode ser utilizado de acordo com a preferência do cirurgião. A osteotomia é feita com uma serra oscilante e o corte é terminado com um osteotoma.

Passo 3. Afastamento

É instalado um afastador de pinos, com a colocação dos pinos em ambos os lados da osteotomia, para proporcionar afastamento controlado e acesso sem obstrução ao local da osteotomia.

Cunhas OsteoSinter® EVANS: um fio de Kirschner provisório pode ser colocado ao longo da articulação calcaneocuboide para evitar a subluxação da articulação durante o afastamento.

Passo 4. Seleção do implante

Realiza-se a diástase da osteotomia, avaliando clinicamente o grau de correção necessário. Neste momento, os medidores (do kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS de utilização única ou do kit de instrumentos OsteoSinter® COTTON de utilização única, de acordo com o tipo de cunha) são utilizados no local de afastamento da osteotomia até que a marcação seja coincidente com as dimensões da superfície da osteotomia. Quando se conseguir isto e após a avaliação clínica e fluoroscópica, pode selecionar-se o tamanho de implante ideal.

Passo 5. Implantação

Abra as garras da pinça (do kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS de utilização única ou do kit de instrumentos OsteoSinter® COTTON de utilização única, de acordo com o tipo de cunha), fazendo deslizar a patilha para a frente, e coloque as garras nos entalhes do implante. Depois, feche as garras deslocando a patilha para trás para segurar o implante. Se se pretender utilizar um autoenxerto ou aloenxerto, o material deve ser colocado no centro da cavidade do implante antes da implantação.

Coloque o conjunto no local da osteotomia e retire a pinça. Não force a pinça para colocar o implante. Force o implante cuidadosamente até que assente totalmente utilizando o impactador (do kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS de utilização única ou do kit de instrumentos OsteoSinter® COTTON de utilização única, de acordo com o tipo de cunha) e um macete.

Passo 6. Fixação

A fixação auxiliar deve ser fabricada em titânio para reduzir a probabilidade de corrosão galvânica. Após raios X ântero-posterior e lateral de confirmação, a incisão é fechada em camadas de tecido mole utilizando a técnica preferida do cirurgião. Deve seguir-se um protocolo pós-operatório apropriado de acordo com a preferência do cirurgião.

Remoção (se necessária)

Remova a fixação auxiliar utilizando a instrumentação específica também utilizada para a implantar, seguindo as instruções do fabricante. Se o implante estiver frouxo ou sem integração, a extração será realizada utilizando as mesmas tesouras de posicionamento, puxando a cunha da sua posição utilizando este instrumento ou outros instrumentos gerais para agarrar e puxar o implante. Em caso de osseointegração do implante, pode utilizar-se uma serra ou um osteotoma para cortar ao longo da superfície da cunha para a soltar do osso.

REQUISITOS DE DESEMPENHO E LIMITAÇÕES

Para obter o desempenho desejado, as cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON devem ser utilizadas apenas com o kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS de utilização única ou o kit de instrumentos OsteoSinter® COTTON de utilização única, de acordo com o tipo de cunha.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

Não foi avaliada a segurança da cunha OsteoSinter® em contexto de RM. Esta não foi testada em condições de aquecimento ou movimento indesejado em contexto de RM. Desconhece-se a segurança da cunha OsteoSinter® em contexto de RM. A realização de uma ressonância magnética numa pessoa que tenha este dispositivo médico pode resultar em lesão ou avaria do dispositivo.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes e acessórios relacionados são fornecidos estéreis. Não os reesterilize. Este dispositivo foi esterilizado por radiação gama e encontra-se estéril numa caixa fechada e livre de danos. Os implantes e os acessórios relacionados em embalagens estéreis devem ser inspecionados para garantir que estas não foram danificadas ou abertas previamente. Se tanto o implante como a sua embalagem parecerem estar danificados, se o prazo de validade de esterilidade do produto tiver sido ultrapassado ou se a esterilidade estiver em questão por alguma razão, o implante não deve ser utilizado. A reesterilização poderia levar ao manuseamento incorreto e a danos superficiais que poderiam resultar na fratura do implante e/ou em resíduos de partículas. Os implantes e os acessórios relacionados devem ser abertos utilizando uma técnica de bloco operatório assética. Os implantes apenas podem ser abertos após ter sido determinado o tamanho correto.

Não reutilizar este dispositivo. Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste produto pode causar infeções ou outras complicações sistémicas que podem afetar a saúde geral do paciente. Além disso, a reutilização deste produto pode afetar negativamente o desempenho do dispositivo. Qualquer implante que tenha sido danificado, mal manuseado ou retirado do campo estéril pode ter danos na superfície que podem resultar em fratura do implante e/ou libertação de partículas e deve ser descartado. Após a utilização, o dispositivo pode ser um potencial risco biológico.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes e os acessórios relacionados devem ser armazenados num ambiente limpo e seco, afastado da luz solar. Não devem ser utilizados após o seu prazo de validade.

PT

ELIMINAÇÃO

Elimine em segurança os dispositivos médicos potencialmente contaminados ou que já não possam ser utilizados como sendo resíduos de cuidados de saúde (médicos) de acordo com as diretrizes locais para cuidados de saúde, a legislação ou as políticas nacionais e governamentais.

A separação, reciclagem ou eliminação dos materiais da embalagem devem seguir a legislação nacional e governamental local sobre embalagens e resíduos de embalagens, quando aplicável.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos podem estar presentes no rótulo do dispositivo.

STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar		Manter seco
STERILIZE	Não reesterilizar		Manter ao abrigo da luz solar
	Prazo de validade	LOT	Código do lote
REF	Número do catálogo		Fabricante
	Data de fabrico	Rx only	Dispositivo mediante prescrição (apenas para os EUA)
UDI	Identificação Única do Dispositivo	Indicador das IU eletrónicas	Consulte as instruções de utilização eletrónicas As instruções de utilização estão disponíveis em formato eletrónico em www.ames-medical.net/ifus
MD	Dispositivo médico		Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no interior

Até que a base de dados Europeia para dispositivos médicos (Eudamed) esteja totalmente funcional, o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) estará disponível em www.ames-medical.net.

EL

Οστικές σφήνες και συναφή παρελκόμενα OsteoSinter® EVANS και COTTON
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Ημερομηνία έκδοσης: *31-3-2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Βαρκελώνη (ΙΣΠΑΝΙΑ)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Ελληνικά (el)

Υπόψη του χειρουργού που θα προβεί στην επέμβαση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
AMES Medical
Οστικές σφήνες και συναφή παρελκόμενα OsteoSinter® EVANS και COTTON

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Οι οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS και COTTON είναι εμφυτεύματα από τιτάνιο που χρησιμοποιούνται για τη διόρθωση δυσμορφιών από επίκτητη πλατυποδία των ενηλίκων, ειδικότερα της δυσλειτουργίας του οπίσθιου κνημιαίου τένοντα σταδίου II. Οι οστικές σφήνες προορίζονται για χρήση ως εμφύτευμα σχεδιασμένο για οστεοτομία Evans (για την επιμήκυνση του εξωτερικού μέρους του ποδιού) ή οστεοτομία Cotton (βελτίωση της πελματιαίας κάμψης και αποφυγή υπερβολικής φόρτισης του εξωτερικού μέρους του ποδιού). Αυτές οι σφήνες επιτρέπουν τον έλεγχο του βαθμού της επιμήκυνσης ή της απόκλισης των οστεοτομιών. Καθώς το εμφύτευμα είναι εξαιρετικά πορώδες, προάγει την οστεοενσωμάτωση μέσω των αλληλένδετων πορωδών μερών, που επιτρέπουν τη σταθερή τοποθέτηση αν δεν προκύψει αιφνίδια μόλυνση ή βλάβη στα οστά.

Ποσότητα: 1

ΥΛΙΚΑ
- Οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS και COTTON: εμπορικά καθαρό τιτάνιο βαθμού 4 σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F67.
- Κιτ οργάνων OsteoSinter® EVANS και COTTON μίας χρήσης (στο εξής: συναφή παρελκόμενα): θερμοπλαστικό πολυμερές που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 10993, πολυαμίδιο 12.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- Οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS και COTTON: εμφυτεύσιμες οστικές σφήνες για τη διόρθωση δυσμορφιών των ποδιών.
- Κιτ οργάνων OsteoSinter® EVANS και COTTON μίας χρήσης: όργανα μίας χρήσης για την υποβοήθηση της εμφύτευσης των οστικών σφηνών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS και COTTON προορίζονται για χρήση σε εσωτερικές οστεοτομίες του ποδιού. Στις ειδικές ενδείξεις περιλαμβάνονται τα εξής:
- Ανοικτή σφηνοειδή οστεοτομία έσω σφηνοειδούς ή οστεοτομία Cotton.
- Επιμήκυνση εξωτερικής πλευράς ή οστεοτομία Evans

Οι οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS και COTTON προορίζονται για χρήση με επικουρικό στήριγμα.
Οι οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS και COTTON δεν προορίζονται για χρήση στη σπονδυλική στήλη.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Οι οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS και COTTON και τα συναφή παρελκόμενα προορίζονται για χρήση από επαγγελματία της υγείας (τραυματολόγο) σε χειρουργικό περιβάλλον.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ

Οι οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS και COTTON και τα συναφή παρελκόμενα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διόρθωση δυσμορφιών των ποδιών.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την επιλογή των ασθενών περιλαμβάνουν:

- Τη συνολικά καλή υγεία του ασθενούς.
- Την καλή νευραγγειακή κατάσταση.
- Την ικανοποιητική δερματική κάλυψη.
- Την πιθανότητα λειτουργικού μυοτενόντιου συστήματος.
- Την επάρκεια του οστού για την υποδοχή του εμφυτεύματος.
- Την πλήρη σκελετική ωριμότητα του ασθενούς.
- Την ικανότητα συνεργασίας καθώς και την ικανότητα και προθυμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες για μετεγχειρητική φροντίδα έως ότου ολοκληρωθεί η επούλωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μόλυνση.
- Σωματικά ή ψυχολογικά ακατάλληλος ασθενής (προϋποθέσεις που τείνουν να περιορίζουν την ικανότητα ή προθυμία του ασθενούς να περιορίσει τη δραστηριότητα ή να ακολουθήσει τις οδηγίες για μετεγχειρητική φροντίδα).
- Ανεπαρκές δέρμα, οστό ή ακατάλληλες νευραγγειακές προϋποθέσεις, που ενδέχεται να καθυστερήσουν την επούλωση.
- Ασθενείς που αναπτύσσονται με ανοικτές επιφύσεις.
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου υπάρχει υποψία για ευαισθησία σε κάποιο υλικό, ο έλεγχος πρέπει να ολοκληρώνεται πριν από την εμφύτευση του προϊόντος.
- Το κάπνισμα ενδέχεται να καθυστερήσει την επούλωση, να μην την επιτρέψει καθόλου ή/και να κλονίσει τη σταθερότητα μέσα ή γύρω από το σημείο τοποθέτησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η τήρηση των παρεχόμενων οδηγιών χρήσης μπορεί να μειώσει τις πιθανές επιπλοκές ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις με κάθε εμφύτευμα. Είναι ευθύνη του χειρουργού να λάβει υπόψη την κλινική και ιατρική κατάσταση του ασθενούς και να έχει γνώση όλων των απόψεων της διαδικασίας εμφύτευσης και των πιθανών επιπλοκών που ενδέχεται να προκύψουν.

Έχουν σχεδιαστεί εξειδικευμένα όργανα για τις οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS και COTTON (Κιτ οργάνων OsteoSinter® EVANS και COTTON μίας χρήσης) ώστε να συνδράμουν στην εμφύτευση των οστικών σφηνών. Η χρήση εξαρτημάτων οργάνων από οποιοδήποτε άλλο σύστημα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μη ακριβή προσαρμογή, την επιλογή εσφαλμένου μεγέθους, την υπερβολική φθορά και τη βλάβη του προϊόντος. Όλα τα εξαρτήματα των οργάνων πρέπει να αφαιρούνται πριν από το κλείσιμο του σημείου της επέμβασης. Να μην εμφυτεύονται.

Οι οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS και COTTON δεν μπορεί να αναμένεται να αντικαταστήσουν το φυσιολογικό υγιές οστό, ειδικά παρουσία μη πώρωσης, καθυστερημένης πώρωσης ή μη ολοκληρωμένης επούλωσης. Συνεπώς, είναι σημαντικό να διατηρηθεί η ακινητοποίηση (με χρήση εξωτερικού στηρίγματος, νάρθηκα, κ.λπ.) του σημείου του κατάγματος μέχρι την εδραίωση της οστικής πώρωσης (η οποία πρέπει να επιβεβαιωθεί με κλινικές και ακτινολογικές εξετάσεις). Η υπερβολική, ασυνήθιστη ή/και αλλόκοτη κίνηση ή/και δραστηριότητα, το υπερβολικό βάρος και η παχυσαρκία ενδέχεται να προκαλέσουν πρόωρη βλάβη του εμφυτεύματος με χαλάρωση, θραύση, μετατόπιση, εξάρθρωση ή/και φθορά.

Ο χειρουργός πρέπει να έχει επισταμένη γνώση των ιατρικών και χειρουργικών όψεων του εμφυτεύματος και των συναφών οργάνων.

Κύριος στόχος του χειρουργού με αυτό το εμφύτευμα είναι η εδραίωση της οστεοδεσίας. Τα εμφυτεύματα υπόκεινται σε επαναλαμβανόμενη καταπόνηση κατά τη χρήση, η οποία μπορεί να προκαλέσει θραύση κόπωσης. Μη ομαλή ή υπερβολική βία ενδέχεται να οδηγήσει σε μη πώρωση, καθυστερημένη πώρωση ή μη ολοκληρωμένη επούλωση. Μη ομαλή φόρτιση και επακόλουθη φθορά ενδέχεται να προκληθεί από:

- Μη διορθωμένη αστάθεια
- Εμφύτευμα με λάθος μέγεθος
- Ανεπαρκή στήριξη μαλακού ιστού
- Εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος
- Υπερβολική κίνηση
- Μη διορθωμένη ή επαναλαμβανόμενη δυσμορφία
- Κατάχρηση ή υπερδραστηριότητα ασθενούς

Φορτία που προκύπτουν από τη μεταφορά βάρους και τη δραστηριότητα ενδέχεται να υπαγορεύσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. ΑΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟΝ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ Η ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΦΟΡΤΙΣΗ, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ.

Πρέπει να ακολουθηθεί η χειρουργική μέθοδος. Αποκλίσεις από τη χειρουργική μέθοδο ενδέχεται να προκαλέσουν πρόωρη χαλάρωση/βλάβη του προϊόντος ή άλλες ανεπιθύμητες καταστάσεις. Το κλινικό αποτέλεσμα ενδέχεται να επηρεαστεί από την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων. Για την κατάλληλη τοποθέτηση του εμφυτεύματος, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανατομία κάθε ασθενούς, καθώς και η προτίμηση του χειρουργού. Η χειρουργική μέθοδος δίνει τις κατευθυντήριες γραμμές για την τοποθέτηση του προϊόντος.

Η σωστή τοποθέτηση την ώρα της επέμβασης είναι καθοριστικής σημασίας για την επιτυχία της διαδικασίας. Η ποσότητα οστού πρέπει να είναι επαρκής για να υποστηρίξει το προϊόν. Κάποια **προληπτικά μέτρα** που πρέπει να λάβετε υπόψη για να περιορίσετε το ενδεχόμενο επιπλοκών είναι τα εξής:

- Ακολουθήστε τις παρεχόμενες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις. Η χρήση του προϊόντος χωρίς τη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη του προϊόντος, να καταστήσει το προϊόν ακατάλληλο για την ενδεδειγμένη χρήση ή να θέσει σε κίνδυνο τη διαδικασία.
- Προσδιορίστε τυχόν προηγούμενη παθολογία.
- Σταθεροποιήστε δυσμορφίες που έχουν καταρρεύσει.
- Προχωρήστε σε οστική μεταμόσχευση σε προϋπάρχουσες κύστεις.
- Χρησιμοποιήστε εμφύτευμα με το κατάλληλο μέγεθος. Η σωστή επιλογή εμφυτεύματος είναι πολύ σημαντική. Η πιθανότητα επιτυχίας αυξάνεται με την επιλογή του εμφυτεύματος με το κατάλληλο μέγεθος και σχέδιο. Η ανατομία του ασθενούς και οι ενδείξεις θα καθορίσουν το μέγεθος της σφήνας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Το μέγεθος και το σχήμα των ανθρώπινων οστών επιβάλλουν περιορισμούς στο μέγεθος και την αντοχή των εμφυτευμάτων. Αποφύγετε την υπερδιόρθωση καθώς μπορεί να προκαλέσει ακαμψία, υπερφόρτιση της εξωτερικής πλευράς του ποδιού και υπερβολική πελματιαία κάμψη.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Πρόκειται για προϊόν μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση ή άλλες συστημικές επιπλοκές που μπορεί να επηρεάσουν την υγεία του ασθενούς συνολικά. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του προϊόντος. Εμφυτεύματα που έχουν φθαρεί, έχουν υποστεί κακή διαχείριση ή έχουν αφαιρεθεί από το στείρο πεδίο ενδέχεται να έχουν επιφανειακές φθορές που μπορεί να προκαλέσουν θραύση του εμφυτεύματος ή/και απελευθέρωση σωματιδίων και συνεπώς, πρέπει να απορρίπτονται.
- Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν. Το προϊόν διανέμεται στείρο. Το εμφύτευμα έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και είναι στείρο σε κλειστή, μη φθαρμένη συσκευασία. Αν είτε το εμφύτευμα είτε η συσκευασία παρουσιάζουν σημάδια φθοράς, αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης στειρότητας ή αν η στειρότητα αμφισβητείται για οποιονδήποτε λόγο, το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή διαχείριση και επιφανειακή φθορά που μπορεί να προκαλέσουν θραύση του εμφυτεύματος ή/και απελευθέρωση υπολειμμάτων σωματιδίων.
- Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα ή όργανα μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Αποφύγετε να περάσετε K-wire και ράμματα μέσα από το εμφύτευμα.
- Αποφύγετε ελαττωματικές επιφάνειες του εμφυτεύματος για να περιορίσετε το ενδεχόμενο βλάβης από πρόωρη κόπωση. Η σωστή διαχείριση των εμφυτευμάτων είναι πολύ σημαντική.

Μην τροποποιείτε τα εμφυτεύματα. Εγκοπές ή εκδορές που επιφέρονται στα εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της επέμβασης ενδέχεται να συμβάλουν σε θραύση.

- Το επικουρικό στήριγμα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από τιτάνιο για να περιορίζεται η πιθανότητα γαλβανικής διάβρωσης. Τα υλικά του εμφυτεύματος υπόκεινται σε διάβρωση. Η εμφύτευση μετάλλων τα υποβάλλει σε διαρκώς μεταβαλλόμενα περιβάλλοντα αλάτων, οξέων και αλκαλίων που ενδέχεται να προκαλέσουν διάβρωση. Η τοποθέτηση ανόμοιων μετάλλων και κραμάτων σε επαφή μεταξύ τους μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία της διάβρωσης, που ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση των εμφυτευμάτων. Πρέπει να καταβληθεί κάθε προσπάθεια για χρήση συμβατών μετάλλων κατά την αντιστοίχιση εξαρτημάτων.

Αν αναπτυχθούν επιπλοκές, οι πιθανές **διορθωτικές διαδικασίες** περιλαμβάνουν:

- Αφαίρεση του εμφυτεύματος
- Οστική μεταμόσχευση κύστεων
- Αντικατάσταση του εμφυτεύματος
- Αφαίρεση του εμφυτεύματος με συγχώνευση του συνδέσμου

Τα κλινικά αποτελέσματα εξαρτώνται από τον χειρουργό και τη μέθοδο, την προεγχειρητική και τη μετεγχειρητική φροντίδα, το εμφύτευμα, την παθολογία του ασθενούς και την καθημερινή του δραστηριότητα. Είναι σημαντικό οι χειρουργοί να λάβουν τη συναίνεση του ασθενούς και να συζητήσουν μαζί του το ενδεχόμενο των επιπλοκών πριν από την επέμβαση. Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει γνώση και να προειδοποιηθεί για τους γενικούς κινδύνους της επέμβασης και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η μη συμμόρφωση με τις μετεγχειρητικές οδηγίες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να προκληθεί θραύση του εμφυτεύματος ή μη πώρωση της οστεοτομίας και να απαιτείται επανάληψη της επέμβασης για αφαίρεση του προϊόντος. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για την ανάγκη τακτικών μετεγχειρητικών εξετάσεων αν το εμφύτευμα παραμείνει στη θέση του. Οι χειρουργοί πρέπει να ζυγίσουν πολλές παραμέτρους, ώστε να επιτύχουν το καλύτερο αποτέλεσμα για κάθε ασθενή.

Συστάσεις σχετικά με θραύσματα του προϊόντος:

- Χρησιμοποιείτε τα ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με τις ενδείξεις στην ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης, ειδικά κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση.
- Επιθεωρείτε τα προϊόντα πριν από τη χρήση για φθορά, που προέκυψε πιθανώς κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για ελαττώματα που ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα θραύσης κατά την επέμβαση.
- Επιθεωρείτε τα προϊόντα αμέσως μετά την αφαίρεση από τον ασθενή για σημάδια θραύσης ή κατακερματισμού.
- Αν το προϊόν καταστραφεί, διατηρήστε το για να βοηθήσετε στην ανάλυση του συμβάντος από την AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U.
- Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (αν είναι δυνατόν) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης έναντι της παραμονής του θραύσματος στο σώμα του.
- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τη φύση και την ασφάλεια των μη ανακτηθέντων θραυσμάτων προϊόντων. Παρέχετε, μεταξύ άλλων, τις εξής πληροφορίες:
    a) Σύνθεση των υλικών του θραύσματος (αν είναι γνωστή).
    b) Μέγεθος του θραύσματος (αν είναι γνωστό).
    c) Θέση του θραύσματος.
    d) Πιθανοί μηχανισμοί τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, μόλυνση.

Τα οφέλη που προκύπτουν από την τοποθέτηση εμφυτευμάτων ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στις προσδοκίες του ασθενούς ή να περιορίζονται με τον χρόνο, καθιστώντας αναγκαία την επανάληψη της επέμβασης για αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή διεξαγωγή εναλλακτικών διαδικασιών. Η επανάληψη της επέμβασης στην περίπτωση των εμφυτευμάτων είναι συνηθισμένη. Πριν από κάθε απόφαση για αφαίρεση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος που ενέχει για τον ασθενή μια δεύτερη επέμβαση.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα άμεσα οφέλη είναι οι θεραπευτικές ιδιότητες της συσκευής όσον αφορά τη μείωση του πόνου του ασθενούς, με αποτέλεσμα την επιστροφή του σε έναν ενεργό τρόπο ζωής, και τη διόρθωση της δυσμορφίας των ποδιών. Το κιτ οργάνων OsteoSinter® EVANS και COTTON μίας χρήσης που χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση της εμφύτευσης των οστικών σφηνών επιτρέπει στον χειρουργό να καθορίσει το κατάλληλο μέγεθος του εμφυτεύματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Όπως συμβαίνει σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχει το ενδεχόμενο επιπλοκών. Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές αυτών των εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν:

- Μόλυνση ή πόνο, οίδημα ή φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος.
- Θραύση του εμφυτεύματος.
- Χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος που απαιτεί επανάληψη της επέμβασης.
- Απορρόφηση ή υπερπαραγωγή οστού.
- Αλλεργική αντίδραση στο υλικό του εμφυτεύματος.
- Δυσάρεστες ιστολογικές αντιδράσεις, στις οποίες εμπλέκονται πιθανώς μακροφάγα ή/και ινοβλάστες.
- Μετατόπιση υπολειμμάτων που προέκυψαν από φθορά και ίσως προκαλέσουν σωματική αντίδραση.
- Ανεπιθύμητη φθορά μαλακού ιστού ή/και φθορά της αρθρικής επιφάνειας λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης των σφηνών.
- Εμβολή.

Αν προκύψει σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με το προϊόν, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ

Βήμα 1. Τομή και ανάσυρση

Οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS: Σε ελαφρώς πλαγιαστή ύπτια θέση, ο χειρουργός έχει πρόσβαση κάτω από τον χώρο sinus tarsi και η τομή εκτείνεται περιφερειακά ως τον σύνδεσμο πτέρνας-κυβοειδούς οστού (περίπου 3 εκ. προς το κέντρο). Οι περονιαίοι τένοντες με τα γαστροκνημιαία νεύρα ανασύρονται προσεκτικά, έτσι ώστε να εκτεθούν το εξωτερικό μέρος της πτέρνας και ο σύνδεσμος πτέρνας-κυβοειδούς οστού.

Οστικές σφήνες OsteoSinter® COTTON: Σε ύπτια θέση, η χειρουργική πρόσβαση επιτυγχάνεται μέσω επιμήκους τομής με κέντρο το μέσο σφηνοειδές οστό. Ανασύρετε τον μακρό εκτείνοντα το μεγάλο δάκτυλο και πραγματοποιήστε τομή στον μαλακό ιστό ως την επιφάνεια του μέσου σφηνοειδούς. Ο μέσος και ο εξωτερικός φλοιός θα πρέπει να φανούν.

Βήμα 2. Οστεοτομία

Οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS: Ανάλογα με την προτίμηση του χειρουργού, η οστεοτομία της πτέρνας μπορεί να τοποθετηθεί περίπου 1 εκ. από τον σύνδεσμο πτέρνας-κυβοειδούς οστού και κεντρικά κάτω από τον χώρο του sinus tarsi, ακολουθώντας το πρόσθιο άκρο της οπίσθιας υπαστραγαλικής άρθρωσης πάνω από τη γωνία Gissane, σύμφωνα με την τεχνική που περιγράφηκε από τον Hintermann. Η οστεοτομία πραγματοποιείται με ταλαντευόμενο πριόνι και η κοπή ολοκληρώνεται με οστεοτόμο.

Οστικές σφήνες OsteoSinter® COTTON: Εκτελέστε εγκάρσια οστεοτομία στη ραχιαία επιφάνεια του μέσου σφηνοειδούς κοντά στο κέντρο του οστού προς τον βαθύ πελματιαίο φλοιό. Η οστεοτομία ενδέχεται να ανοιχτεί με διατατικό σύστημα οστεοτομίας. Το διατατικό σύστημα τύπου ακίδας είναι προαιρετικό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με την προτίμηση του χειρουργού. Η οστεοτομία πραγματοποιείται με ταλαντευόμενο πριόνι και η κοπή ολοκληρώνεται με οστεοτόμο.

Βήμα 3. Διάταση

Διατατικό σύστημα τύπου ακίδας, με τοποθέτηση ακίδας σε κάθε πλευρά της οστεοτομίας, εγκαθίσταται για να παρέχει ελεγχόμενη διάταση και ανεμπόδιστη πρόσβαση στο σημείο της οστεοτομίας.

Οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS: Προσωρινό K-wire ενδέχεται να τοποθετηθεί κατά μήκος του συνδέσμου πτέρνας-κυβοειδούς οστού για να εμποδιστεί η εξάρθρωση του συνδέσμου κατά τη διάταση.

Βήμα 4. Επιλογή εμφυτεύματος

Η διάσταση της οστεοτομίας εκτελείται με κλινική εκτίμηση του βαθμού της απαιτούμενης διόρθωσης. Σε αυτό το στάδιο, οι μετρητές μεγέθους (από το κιτ οργάνων OsteoSinter® EVANS μίας χρήσης ή από το κιτ οργάνων OsteoSinter® COTTON μίας χρήσης, ανάλογα με τον τύπο της οστικής σφήνας) χρησιμοποιούνται στο σημείο διάτασης της οστεοτομίας μέχρι το αποτύπωμα του ποδιού να αντιστοιχεί στις διαστάσεις της επιφάνειας της οστεοτομίας. Όταν επιτευχθεί αυτό και γίνει κλινική και φθοροσκοπική εκτίμηση, μπορεί να επιλεγεί το βέλτιστο μέγεθος εμφυτεύματος.

Βήμα 5. Εμφύτευση

Ανοίξτε τη λαβίδα (από το κιτ οργάνων OsteoSinter® EVANS μίας χρήσης ή από το κιτ οργάνων OsteoSinter® COTTON μίας χρήσης, ανάλογα με τον τύπο της οστικής σφήνας) σύροντας το πτερύγιο εμπρός και τοποθετήστε τη λαβίδα στις εγκοπές του εμφυτεύματος. Κλείστε έπειτα τη λαβίδα μετακινώντας το πτερύγιο προς τα πίσω για να κρατήσετε το εμφύτευμα. Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αυτομόσχευμα ή αλλομόσχευμα, το υλικό θα πρέπει να τοποθετηθεί στο κέντρο της κοιλότητας του εμφυτεύματος πριν από την εμφύτευση. Τοποθετήστε το σύνολο στο σημείο της οστεοτομίας και αφαιρέστε τη λαβίδα. Μην χτυπάτε τη λαβίδα για να τοποθετήσετε το εμφύτευμα. Χτυπήστε προσεκτικά το εμφύτευμα μέχρι να τοποθετηθεί χρησιμοποιώντας το εργαλείο ενσφήνωσης (από το κιτ οργάνων OsteoSinter® EVANS μίας χρήσης ή το κιτ οργάνων OsteoSinter® COTTON μίας χρήσης, ανάλογα με τον τύπο της σφήνας) και με ένα σφυράκι.

Βήμα 6. Στερέωση

Το επικουρικό στήριγμα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από τιτάνιο για να περιορίζεται η πιθανότητα γαλβανικής διάβρωσης. Έπειτα από την επιβεβαίωση με λήψη ακτινών εμπροσθοπίσθια και πλευρικά, η τομή κλείνει με στρώματα μαλακού ιστού με τη μέθοδο που προτιμά ο χειρουργός. Το κατάλληλο μετεγχειρητικό πρωτόκολλο θα πρέπει να ακολουθείται με βάση την προτίμηση του χειρουργού.

Αφαίρεση (αν χρειάζεται)

Αφαιρέστε το επικουρικό στήριγμα με τα ίδια ειδικά εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν για την εμφύτευση του επικουρικού στηρίγματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αν το εμφύτευμα είναι χαλαρό και δεν έχει ενσωματωθεί, η αφαίρεση θα πραγματοποιηθεί με την ίδια λαβίδα τοποθέτησης, τραβώντας την οστική σφήνα από τη θέση της με αυτό το όργανο ή άλλα γενικά όργανα για τη σύλληψη και την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Σε περίπτωση οστεοενσωμάτωσης του εμφυτεύματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριόνι ή οστεοτόμος για την κοπή της επιφάνειας της οστικής σφήνας και την απελευθέρωσή της από το οστό.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση, οι οστικές σφήνες OsteoSinter® EVANS και COTTON πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με το κιτ οργάνων OsteoSinter® EVANS μίας χρήσης ή το κιτ οργάνων OsteoSinter® COTTON μίας χρήσης, ανάλογα με τον τύπο της οστικής σφήνας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Η οστική σφήνα OsteoSinter® δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια της σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει πραγματοποιηθεί έλεγχος για το ενδεχόμενο θέρμανσης ή ανεπιθύμητης μετατόπισης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η ασφάλεια της οστικής σφήνας OsteoSinter® στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) είναι άγνωστη. Η διενέργεια εξέτασης μαγνητικού συντονισμού (MR) σε άτομο που φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή σε δυσλειτουργία του προϊόντος.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα εμφυτεύματα και τα συναφή παρελκόμενα παρέχονται στείρα. Μην επαναποστειρώνετε. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και είναι στείρο σε κλειστή, μη φθαρμένη συσκευασία. Τα εμφυτεύματα και τα συναφή παρελκόμενα σε στείρα συσκευασία θα πρέπει να επιθεωρούνται ώστε να διασφαλιστεί ότι η συσκευασία δεν έχει φθαρεί ή δεν έχει ανοιχτεί. Αν είτε το εμφύτευμα είτε η συσκευασία παρουσιάζουν σημάδια φθοράς, αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης στειρότητας ή αν η στειρότητα αμφισβητείται για οποιονδήποτε λόγο, το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή διαχείριση και επιφανειακή φθορά που μπορεί να προκαλέσουν θραύση του εμφυτεύματος ή/και απελευθέρωση υπολειμμάτων σωματιδίων. Τα εμφυτεύματα και τα συναφή παρελκόμενα θα πρέπει να ανοίγονται με ασηπτική τεχνική χειρουργείου. Τα εμφυτεύματα πρέπει να ανοίγονται μόνο μετά τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Πρόκειται για προϊόν μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση ή άλλες συστημικές επιπλοκές που μπορεί να επηρεάσουν την υγεία του ασθενούς συνολικά. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του προϊόντος. Εμφυτεύματα που έχουν φθαρεί, έχουν υποστεί κακή διαχείριση ή έχουν αφαιρεθεί από το στείρο πεδίο ενδέχεται να έχουν επιφανειακές φθορές που μπορεί να προκαλέσουν θραύση του εμφυτεύματος ή/και απελευθέρωση σωματιδίων και συνεπώς, πρέπει να απορρίπτονται. Μετά τη χρήση, το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
Όλα τα εμφυτεύματα και τα συναφή παρελκόμενα πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Απορρίπτετε με ασφάλεια τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που μπορεί να έχουν μολυνθεί ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως υγειονομικά (κλινικά) απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές για την υγειονομική περίθαλψη, τη νομοθεσία ή την πολιτική της χώρας και της κυβέρνησης.
Ο διαχωρισμός, η ανακύκλωση ή η απόρριψη των υλικών συσκευασίας θα πρέπει να ακολουθούν την τοπική νομοθεσία της χώρας και της κυβέρνησης σχετικά με τις συσκευασίες και τα απόβλητα συσκευασίας, κατά περίπτωση.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Στην επισήμανση του προϊόντος ενδέχεται να εμφανίζονται τα παρακάτω σύμβολα.

EL

	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία		Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι φθαρμένη, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Να διατηρείται στεγνό
	Να μην επαναποστειρώνεται		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Ημερομηνία λήξης		Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής		Συνταγογραφούμενο προϊόν (μόνο για την αγορά των ΗΠΑ)
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος	Δείκτης eIFU	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην τοποθεσία www.ames-medical.net/ifus
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία

Μέχρι να λειτουργήσει πλήρως η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) θα είναι διαθέσιμη στην τοποθεσία www.ames-medical.net.

NL

OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen en bijbehorende accessoires
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Datum van afgifte: *2025-03-31*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (SPANJE)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Nederlands (NL)

Ter attentie van de chirurg die de operatie uitvoert

BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
AMES Medical
OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen en bijbehorende accessoires

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen zijn titanium implantaten die worden gebruikt om opgelopen platvoetafwijkingen bij volwassenen te corrigeren, in het bijzonder voor stadium II posterieure tibiale peesdisfunctie. De wiggen zijn bedoeld als implantaat voor een Evans- (voor laterale kolomverlenging) of Cotton-procedure (ter verbetering van de helling van de eerste radius en het voorkomen van overbelasting van de externe kolom). Deze wiggen maken een zeer nauwkeurige controle mogelijk van de mate van verlenging of declinatie van de osteotomieën. Omdat het implantaat zeer poreus is, veroorzaakt het osteo-integratie van de omringende botten door de onderling verbonden poreuze delen waardoor het implantaat stevig kan worden bevestigd, tenzij onverwachte infectie of botbeschadiging optreedt.

Aantal: 1

MATERIALEN

- De OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen: commercieel zuiver titanium klasse 4 volgens ASTM F67.
- OsteoSinter® EVANS- en COTTON-instrumentenset voor eenmalig gebruik (hierna 'bijbehorende accessoires'): thermoplastisch polymeer dat voldoet aan ISO 10993, Polyamide 12.

BEOOGD GEBRUIK

- OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen: implanteerbare wiggen voor correctie van voetafwijkingen.
- OsteoSinter® EVANS- en COTTON-instrumentenset voor eenmalig gebruik: wegwerpinstrumenten om te helpen bij de implantatie van de wiggen.

INDICATIES

OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen zijn bedoeld voor gebruik bij interne botosteotomieën in de voet. Specifieke indicaties omvatten:

- Osteotomie van het binnenste wigvormige beentje of Cotton-osteotomieën met openwigtechniek.
- Laterale kolomverlenging of Evans-osteotomie.

OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen zijn bedoeld voor gebruik met aanvullende fixatie.
OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen zijn niet bedoeld voor gebruik in de wervelkolom.

BEOOGDE GEBRUIKER

OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen en bijbehorende accessoires zijn bedoeld voor gebruik door een medisch professional (traumatoloog) in een chirurgische setting.

BEOOGDE DOELGROEP

OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen en bijbehorende accessoires moeten worden gebruikt bij patiënten die een correctie van voetafwijkingen ondergaan.

SELECTIE VAN PATIËNTEN

Factoren van patiëntselectie waarmee rekening moet worden gehouden zijn onder meer:

- Goede algemene gezondheid van de patiënt.
- Goede neurovasculaire status.
- Voldoende huidbedekking.
- Mogelijkheid van een functioneel spier- en peesstelsel.
- Voldoende botmassa om voor een implantaat in aanmerking te komen.
- Volledig volgroeid skelet van de patiënt.
- Bereidwillige patiënt; het vermogen en de bereidheid van de patiënt om postoperatieve zorginstructies op te volgen totdat de genezing is voltooid.

CONTRA-INDICATIES

- Infectie.
- Fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënt (aandoeningen die doorgaans het vermogen of de bereidheid van de patiënt om activiteiten te beperken of postoperatieve zorginstructies op te volgen, beperken).
- Inadequate huid-, bot- of neurovasculaire status, die de genezing kunnen vertragen.
- Opgroeiende patiënten met open epifyses.
- Gevoeligheid voor vreemde voorwerpen. Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten vóór de materiaalkeuze of implantatie de van toepassing zijnde tests worden uitgevoerd.
- Het roken van patiënten kan resulteren in vertraagde genezing, niet-genezing en/of verminderde stabiliteit in of rond de implantatieplek.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Door de meegeleverde gebruiksaanwijzing te volgen, kan de kans op complicaties of bijwerkingen bij een implantaat tot een minimum worden beperkt. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om rekening te houden met de klinische en medische status van elke patiënt en op de hoogte te zijn van alle aspecten van de implantatieprocedure en mogelijke complicaties die kunnen optreden.

Er zijn gespecialiseerde instrumenten ontworpen voor OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen (OsteoSinter® EVANS- en COTTON-instrumentenset voor eenmalig gebruik) om de implantatie van de wig(gen) te ondersteunen. Het gebruik van componenten van andere systemen kan resulteren in een onnauwkeurige pasvorm, onjuiste maatvoering, overmatige slijtage en defecten aan het hulpmiddel. Alle instrumentcomponenten moeten worden verwijderd voordat de operatielocatie wordt gesloten. Niet implanteren.

Van OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen kan niet worden verwacht dat ze normaal gezond bot vervangen, vooral in het geval van niet-aanhechting, vertraagde aanhechting of onvolledige genezing. Daarom is het belangrijk dat immobilisatie (gebruik van externe ondersteuning, beugels enz.) van de fractuurplaats wordt gehandhaafd totdat een stevige botaanhechting tot stand is gebracht (bevestigd door klinisch en radiografisch onderzoek). Overmatige, ongebruikelijke en/of onhandige beweging en/of activiteit, trauma, overgewicht en obesitas kunnen voortijdig falen van het implantaat veroorzaken door losraken, breuk, dislocatie, subluxatie en/of slijtage.

De chirurg moet gedegen kennis hebben van de medische en chirurgische aspecten van het implantaat en bijbehorende instrumenten.

Het voornaamste doel van dit implantaat is het tot stand brengen van botfusie. Implantaten worden tijdens het gebruik herhaaldelijk belast, wat kan leiden tot vermoeidheidsbreuken. Abnormale of overmatige krachten kunnen leiden tot vertraagde aanhechting, niet-genezende fractuur of falen van het implantaat. Abnormale lastdraging en daaropvolgende slijtage kunnen worden veroorzaakt door:

- Niet-gecorrigeerde instabiliteit
- Implantaat van verkeerde afmeting
- Onvoldoende ondersteuning van weke delen
- Slechte positie van het implantaat
- Overmatige beweging
- Niet-gecorrigeerde of terugkerende vervorming
- Verkeerd gebruik of overmatige activiteit van patiënt

Belastingen die worden veroorzaakt door gewichtsdraging en activiteit kunnen de levensduur van het implantaat bepalen. ALS OVERMATIGE BELASTING NIET KAN WORDEN VOORKOMEN, MAG EEN IMPLANTAAT NIET WORDEN GEBRUIKT.

De chirurgische techniek moet worden gevolgd. Afwijkingen van de chirurgische techniek kunnen resulteren in vroegtijdig losraken/falen van het hulpmiddel of andere ongewenste voorvallen. Het klinische resultaat kan worden beïnvloed door de positionering van het implantaat. Bij de juiste plaatsing van het implantaat moet rekening worden gehouden met de anatomie van de individuele patiënt en met de voorkeur van de chirurg. De chirurgische techniek geeft richtlijnen voor het plaatsen van het hulpmiddel.

De juiste fixatie ten tijde van de operatie is cruciaal voor het slagen van de ingreep. De botmassa moet voldoende zijn om het implantaat te kunnen ondersteunen. Een aantal **preventieve maatregelen** ter overweging voor het minimaliseren van de mogelijkheid op complicaties:

- Volg de richtlijnen betreffende indicaties en contra-indicaties hierboven. Als u dit product niet gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing, kan dit leiden tot defecten aan het product, het product ongeschikt maken voor het beoogde gebruik of de procedure in gevaar brengen.
- Identificeer eerdere pathologie.
- Stabiliseer door inzakking veroorzaakte deformaties.
- Plaats een bottransplantaat in bestaande cysten.
- Gebruik een implantaat van de juiste afmeting. Het is zeer belangrijk om het juiste implantaat te selecteren. De kans op succes wordt vergroot door de juiste afmeting en het juiste ontwerp te kiezen. De anatomie en indicatie van de patiënt bepalen de maat van de te gebruiken wig. De grootte en vorm van menselijke botten vormen beperkingen voor de grootte en sterkte van implantaten. Voorkom overcorrectie omdat dit stijfheid, overbelasting van de laterale kolom en overmatige plantaire flexie kan veroorzaken.
- Dit product niet hergebruiken. Het betreft een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product kan leiden tot infectie of andere systemische complicaties die de algehele gezondheid van de patiënt kunnen beïnvloeden. Bovendien kan hergebruik van dit product de prestaties ervan nadelig beïnvloeden. Elk implantaat dat is beschadigd, verkeerd behandeld of uit het steriele veld is verwijderd kan oppervlaktebeschadiging hebben, wat kan leiden tot implantaatbreuken en/of het vrijkomen van deeltjes; het moet dan worden weggegooid.
- Dit product niet opnieuw steriliseren. Dit product wordt steriel geleverd. Dit implantaat is gesteriliseerd met gammastraling en is steriel in de ongeopende, onbeschadigde verpakking. Als het implantaat of de verpakking beschadigd lijkt, de uiterste datum van de steriliteit is overschreden of als de steriliteit om welke reden dan ook in twijfel wordt getrokken, mag het implantaat niet worden gebruikt. Hersterilisatie kan leiden tot verkeerd gebruik en oppervlaktebeschadiging, wat kan leiden tot breuk van het implantaat en/of deeltjesdebris.
- Gebruik geen implantaten of instrumenten waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Vermijd K-draden en hechtdraden door het implantaat.
- Vermijd het veroorzaken van gebreken op de implantaatoppervlakken om de mogelijkheid van vroegtijdig falen door moeheid tot een minimum te beperken. Het is zeer belangrijk om het implantaat op de juiste manier te hanteren. U mag implantaten niet wijzigen. Inkepingen of krassen die tijdens de operatie op de implantaten worden aangebracht, kunnen bijdragen tot breuk.
- De aanvullende fixatie moet van titanium zijn gemaakt om de kans op galvanische corrosie te verkleinen. Implantaatmaterialen zijn onderhevig aan corrosie. Door metalen te implanteren, worden ze blootgesteld aan constant veranderende omgevingen van zouten, zuren en logen

die corrosie kunnen veroorzaken. Door ongelijke metalen en legeringen met elkaar in contact te brengen kan het corrosieproces worden versneld, wat kan leiden tot breuk van de implantaten. Er moet elke mogelijke inspanning worden geleverd om compatibele metalen te gebruiken bij het koppelen van componenten.

Indien zich complicaties voordoen, zijn mogelijke **corrigerende procedures** onder andere:

- Verwijdering van het implantaat
- Plaatsen van bottransplantaten in cysten
- Vervangen van het implantaat
- Verwijdering van het implantaat met fusie van het gewricht

De klinische resultaten hangen af van de chirurg en de technieken, van de pre- en postoperatieve verzorging, van het implantaat, en van de pathologie en dagelijkse activiteiten van de patiënt. Het is belangrijk dat chirurgen de benodigde geïnformeerde toestemming verkrijgen en vóór de ingreep de kans op complicaties met elke patiënt bespreken. De patiënt moet worden gewezen op en gewaarschuwd voor algemene chirurgische risico's en mogelijke bijwerkingen. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat het niet naleven van postoperatieve instructies het risico op falen van het hulpmiddel kan vergroten, aangezien het kan leiden tot breuk van het implantaat of fractuur of niet-genezing van de osteotomie, waardoor een revisieoperatie nodig is om het hulpmiddel te verwijderen. De patiënt moet worden gewezen op de noodzaak van regelmatige postoperatieve follow-uponderzoeken, zolang het implantaat op zijn plaats blijft. Chirurgen moeten veel overwegingen afwegen om het beste resultaat bij individuele patiënten te bereiken.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmenten van hulpmiddelen:

- Gebruik medische hulpmiddelen zoals vermeld op het etiket en in de gebruiksaanwijzing, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.
- Controleer hulpmiddelen vóór gebruik op transport- of opslagschade en op gebreken bij het uitpakken die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.
- Controleer hulpmiddelen onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt op tekenen van breuk of fragmentatie.
- Indien het hulpmiddel is beschadigd, bewaar het dan om AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. te helpen bij de analyse van het incident.
- Overweeg zorgvuldig de risico’s en voordelen van verwijdering van het fragment t.o.v. het fragment in de patiënt achterlaten en bespreek dit (zo mogelijk) met de patiënt.
- Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van hulpmiddelen, met inbegrip van de volgende informatie:
    a) De samenstelling van het materiaal van het fragment (indien bekend);
    b) De grootte van het fragment (indien bekend);
    c) De positie van het fragment;
    d) De mogelijke mechanismen voor letsel, bijvoorbeeld migratie of infectie.

De voordelen van implantaatchirurgie voldoen mogelijk niet aan de verwachtingen van de patiënt of kunnen in de loop van de tijd afnemen, waardoor revisieoperaties nodig zijn om het implantaat te vervangen of alternatieve procedures uit te voeren. Revisiechirurgie met implantaten is gebruikelijk. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met het mogelijke risico voor de patiënt van een tweede chirurgische ingreep.

KLINISCHE VOORDELEN

De directe voordelen zijn de therapeutische functie bij het verminderen van de pijn van de patiënt, het terugbrengen van de patiënt naar een actieve levensstijl en het corrigeren van de voetafwijking. De OsteoSinter® EVANS- en COTTON-instrumentenset voor eenmalig gebruik ter ondersteuning van de implantatie van de wiggen maakt het de chirurg mogelijk om de juiste grootte van het implantaat te bepalen.

BIJWERKINGEN

Zoals bij elke chirurgische ingreep bestaat de kans op complicaties. De risico’s en complicaties met deze implantaten zijn onder meer:

- Infectie of pijn, zwelling of ontsteking op de implantatieplek.
- Fractuur van het implantaat.
- Losraken of dislocatie van het implantaat waardoor revisiechirurgie noodzakelijk is.
- Botresorptie of overproductie van bot.
- Allergische reactie op het implantaatmateriaal.

- Ongunstige histologische reacties, met mogelijke macrofagen en/of fibroblasten.
- Migratie van slijtagedeeltjes, met mogelijke lichamelijke respons als gevolg.
- Ongewenste beschadiging van zacht weefsel en/of beschadiging van het gewrichtsoppervlak door onjuiste plaatsing van de wig.
- Embolie.

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

CHIRURGISCHE TECHNIEK

Stap 1 Incisie en retractie

OsteoSinter® EVANS-wiggen: In een enigszins laterale rugligging wordt chirurgische toegang gemaakt onder de sinus tarsi en wordt de incisie distaal verlengd tot het calcaneus-cuboid-gewricht (ongeveer 3 cm proximaal). De peroneale pezen samen met de kuitzenuwen worden voorzichtig teruggetrokken zodat het laterale calcaneale en calcaneocuboidale gewricht wordt blootgelegd.

OsteoSinter® COTTON-wiggen: In rugligging wordt chirurgische toegang uitgevoerd door een longitudinale incisie gecentreerd op het binnenste wigvormige beentje. Trek de extensor hallucis longus terug en dissecteer zachte weefsels tot aan het oppervlak van het binnenste wigvormige beentje. De mediale en laterale cortex moeten worden gevisualiseerd.

Stap 2 Osteotomie

OsteoSinter® EVANS-wiggen: Afhankelijk van de voorkeur van de chirurg kan de calcaneus-osteotomie ongeveer 1 cm van het calcaneus-cuboid-gewricht en proximaal onder de sinus tarsi worden geplaatst, waarbij de voorste rand van het posterieure subtalaire gewricht over de Gissane-hoek wordt gevolgd, volgens de techniek die is beschreven door Hintermann. De osteotomie wordt gemaakt met een oscillerende zaag en de snede wordt afgewerkt met een osteotoom.

OsteoSinter® COTTON-wiggen: Voer een transversale osteotomie uit op het dorsale oppervlak van het binnenste wigvormige beentje dicht bij het midden van het bot naar de diepe plantaire cortex. De osteotomie kan worden geopend met een osteotomiedistractor. De distractor in pin-stijl is optioneel en kan worden gebruikt volgens de voorkeur van de chirurg. De osteotomie wordt gemaakt met een oscillerende zaag en de snede wordt afgewerkt met een osteotoom.

Stap 3 Distractie

Een pin-achtige distractor, met pin-plaatsing aan weerszijden van de osteotomie, wordt geïnstalleerd om gecontroleerde afleiding en onbelemmerde toegang tot de osteotomieplaats te bieden.

OsteoSinter® EVANS-wiggen: Een voorlopige K-draad kan over het calcaneus-cuboid-gewricht worden geplaatst om subluxatie van het gewricht tijdens distractie te voorkomen.

Stap 4 Keuze van implantaat

De osteotomiediastase wordt uitgevoerd, waarbij de mate van correctie die nodig is klinisch wordt beoordeeld. Op dit ogenblik worden de sizing tools (van de OsteoSinter® EVANS-instrumentenset voor eenmalig gebruik of de OsteoSinter® COTTON-instrumentenset voor eenmalig gebruik, afhankelijk van het wigtype) gebruikt op de osteotomieplaats totdat de voetafdruk overeenstemt met de afmetingen van het osteotomie-oppervlak. Zodra dit is bereikt en zowel klinisch als fluoroscopisch is beoordeeld, kan de optimale implantaatgrootte worden geselecteerd.

Stap 5 Implantatie

Open de pincetklemmen (van de OsteoSinter® EVANS-instrumentenset voor eenmalig gebruik of de OsteoSinter® COTTON-instrumentenset voor eenmalig gebruik, afhankelijk van het wigtype) door het lipje voorwaarts te schuiven en de klemmen op de implantaatinkepingen te plaatsen. Sluit vervolgens de klemmen door het lipje naar achteren te bewegen om het implantaat vast te houden. Als het gebruik van een auto- of allotransplantaat gewenst is, moet het materiaal vóór implantatie in het midden van de holte van het implantaat worden geplaatst. Plaats het geheel op de osteotomieplaats en verwijder de pincet. Oefen geen druk uit op de pincet om het implantaat te plaatsen. Oefen met behulp van de impactor en een hamer voorzichtig druk uit op het implantaat tot het volledig op zijn plaats zit (van de OsteoSinter® EVANS-instrumentenset voor eenmalig gebruik of de OsteoSinter® COTTON-instrumentenset voor eenmalig gebruik, afhankelijk van het wigtype).

Stap 6 Fixatie

De aanvullende fixatie moet van titanium zijn gemaakt om de kans op galvanische corrosie te verkleinen. Na bevestigende AP en laterale röntgenfoto's wordt de incisie gesloten in lagen zacht weefsel volgens de voorkeurstechniek van de chirurg. Een geschikt postoperatief protocol moet worden gevolgd volgens de voorkeur van de chirurg.

Verwijdering (indien nodig)

Verwijder de aanvullende fixatie met behulp van dezelfde specifieke instrumenten die zijn gebruikt voor het implanteren van de aanvullende fixatie, volgens de instructies van de fabrikant. Als het implantaat loszit en niet geïntegreerd is, wordt de extractie uitgevoerd met dezelfde positioneringspincet. Met dit instrument of andere algemene instrumenten wordt de wig uit zijn positie getrokken om het implantaat vast te nemen en eraan te trekken. Bij osseointegratie van het implantaat kan met behulp van een zaag of een osteotoom langs het oppervlak van de wig worden gesneden om deze los te maken van het bot.

PRESTATIEVEREISTEN EN BEPERKINGEN

Om de gewenste prestaties te bereiken, mogen de OsteoSinter® EVANS- en COTTON-wiggen uitsluitend worden gebruikt met de OsteoSinter® EVANS-instrumentenset voor eenmalig gebruik of de OsteoSinter® COTTON-instrumentenset voor eenmalig gebruik, afhankelijk van het type wig.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE
De veiligheid van de OsteoSinter®-wig is niet onderzocht in een MRI-omgeving. Er is niet getest op verhitting of ongewenste beweging in de MR-omgeving. De veiligheid van de OsteoSinter®-wig in de MR-omgeving is niet bekend. Het uitvoeren van een MRI-onderzoek bij iemand die dit medische hulpmiddel draagt kan leiden tot letsel of een storing in het hulpmiddel.

HANTERING EN STERILISATIE
De implantaten en bijbehorende accessoires van dit systeem worden steriel geleverd. Niet opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is gesteriliseerd met gammastraling en is steriel in de ongeopende, onbeschadigde verpakking. De implantaten in steriele verpakking moeten worden geïnspecteerd om te garanderen dat de verpakking niet beschadigd of eerder geopend is. Als het implantaat of de verpakking beschadigd lijkt, de uiterste datum van de steriliteit is overschreden of als de steriliteit om welke reden dan ook in twijfel wordt getrokken, mag het implantaat niet worden gebruikt. Hersterilisatie kan leiden tot verkeerd gebruik en oppervlaktebeschadiging, wat kan leiden tot breuk van het implantaat en/of deeltjesdebris. De implantaten en bijbehorende accessoires moeten worden geopend met een aseptische OK-techniek. Ze mogen pas worden geopend na vaststelling van de correcte maat.

Dit product niet hergebruiken. Het betreft een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product kan leiden tot infectie of andere systemische complicaties die de algehele gezondheid van de patiënt kunnen beïnvloeden. Bovendien kan hergebruik van dit product de prestaties ervan nadelig beïnvloeden. Elk implantaat dat is beschadigd, verkeerd behandeld of uit het steriele veld is verwijderd kan oppervlaktebeschadiging hebben, wat kan leiden tot implantaatbreuken en/of het vrijkomen van deeltjes; het moet dan worden weggegooid. Na gebruik kan het hulpmiddel een potentieel biologisch

gevaar opleveren.

NL

OPSLAGCONDITIES
Alle implantaten en bijbehorende accessoires moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard en tegen zonlicht worden beschermd. Ze mogen niet na de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.

VERWIJDERING
Voer mogelijk besmette of niet meer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier af als afval van de gezondheidszorg (klinisch afval) in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de gezondheidszorg en de wetgeving of het beleid van het land en de overheid.
Scheiding, recycling of verwijdering van verpakkingsmaterialen dient te gebeuren volgens de lokale wetgeving van het land en de overheid inzake verpakkingen en verpakkingsafval, indien van toepassing.

LIJST VAN SYMBOLEN
De volgende symbolen kunnen op het etiket van het hulpmiddel aanwezig zijn.

	Gesteriliseerd met behulp van bestraling		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen
	Niet hergebruiken		Droog houden
	Niet opnieuw steriliseren		Uit de buurt van zonlicht houden
	Uiterste gebruiksdatum		Batchcode
	Catalogusnummer		Fabrikant
	Productiedatum		Op recept verkrijgbaar hulpmiddel (alleen voor de Amerikaanse markt)
	Unieke hulpmiddel-ID	eIFU-indicator	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. Gebruiksaanwijzingen zijn in elektronisch formaat beschikbaar op www.ames-medical.net/ifus
	Medisch hulpmiddel		Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant

Totdat de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) volledig functioneel is, zal de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) beschikbaar zijn op www.ames-medical.net.

DA

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler og relaterede tilbehørsdele
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Udgivelsesdato: *2025-03-31*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (SPANIEN)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Dansk (da)

Til den opererende kirurg

VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
AMES Medical
OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler og relaterede tilbehørsdele

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler er titaniumimplantater, der anvendes til korrektion af erhvervede platfodsdeformiteter hos voksne, specifikt til stadie II dysfunktion af tendo tibialis posterior. Kilerne er beregnet til brug som implantater til en Evans-procedure (til forlængelse af columna lateralis) eller en Cotton-procedure (til at forbedre vinklingen af den første radius og undgå overbelastning af columna externa). Disse kiler gør det muligt at styre osteotomiernes forlængelse og vinkling. Eftersom implantatet er meget porøst, inducerer det osteointegration med de omkringliggende knogler via de med hinanden forbundne porøse dele, hvilket muliggør en sikker fiksering af implantatet, med mindre der opstår uventet infektion eller knogleskade.

Antal: 1

MATERIALER

- OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler: kommercielt rent titanium grad 4 i henhold til ASTM F67.
- OsteoSinter® EVANS- og COTTON-instrumentsæt til engangsbrug (herefter, relaterede tilbehørsdele): termoplastisk polymer, som overholder ISO 10993, polyamid 12.

TILSIGTET FORMÅL

- OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler: implanterbare kiler til korrektion af foddeformiteter.
- OsteoSinter® EVANS- og COTTON-instrumentsæt til engangsbrug: engangsinstrumenter to hjælp under implantation af kilerne.

INDIKATIONER

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kilerne er beregnet som interne knogleosteotomier i foden. De specifikke indikationer omfatter:

- Åben kileosteotomi i cuneiforme mediale eller Cotton-osteotomi.
- Forlængelse af columna lateralis eller Evans-osteostomi.

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler er beregnet til brug med ekstra fiksering.
OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler er ikke beregnet til brug i rygsøjlen.

TILSIGTET BRUGER

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler og relaterede tilbehørsdele er beregnet til brug af en lægefaglig person (traumatolog) i et kirurgisk miljø.

DA

TILSIGTET MÅLGRUPPE

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler og relaterede tilbehørsdele skal anvendes til patienter, der gennemgår korrektion af foddeformiteter.

PATIENTUDVÆLGELSE

Faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af patienter, omfatter:

- Patientens generelle helbredstilstand skal være god
- God neurovaskulær status
- Tilstrækkelig huddækning
- Mulighed for et funktionelt muskulotendinøst system
- Tilstrækkeligt knoglemateriale til at modtage implantatet
- Fuld skeletal modenhed
- Samarbejdsvillig patient. Patienten skal være i stand og villig til at følge instruktionerne vedrørende postoperativ pleje indtil fuldstændig heling

KONTRAINDIKATIONER

- Infektion
- Fysiologisk eller psykologisk uegnet patient (tilstande, der kan nedsætte patientens evne og villighed til at begrænse sine aktiviteter eller følge instruktionerne vedrørende postoperativ pleje)
- Utilstrækkelig hud, knogle eller neurovaskulær status, hvilket kan forsinke heling
- Patienter i voksealderen med åbne epifyser
- Overfølsomhed over for fremmedlegemer Hvis der formodes overfølsomhed over for materialet, skal der udføres passende test inden implantation
- Hvis patienten er ryger, kan det forsinke helingen, medføre manglende heling og/eller kompromitteret stabilitet i eller omkring implantationsstedet

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Risikoen for komplikationer eller uønskede hændelser ifm. med et implantat kan minimeres ved at følge den vedlagte brugervejledning. Det er kirurgens ansvar at tage højde for den aktuelle patients kliniske og medicinske tilstand samt at være bekendt med alle aspekter af indgrebet og de potentielle komplikationer, der kan forekomme.

Der er udviklet et sæt af specialinstrumenter til OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kilerne (OsteoSinter® EVANS- og COTTON-instrumentsæt) til hjælp med implantation af kilen/kilerne. Anvendelsen af instrumentkomponenter fra andre systemer kan resultere i unøjagtig pasform, ukorrekt størrelse, overdrevent slid og enhedssvigt. Alle instrumentdele skal udtages før lukning af indgrebsstedet. De må ikke implanteres.

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kilerne kan ikke forventes at kunne erstatte normal, sund knogle, særligt ikke i tilfælde af manglende sammenvoksning, forsinket sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Derfor er det vigtigt at opretholde immobiliseringen af frakturstedet (ved hjælp af ekstern støtte, skinner osv.), indtil der er opnået sikker knoglesammenvoksning (bekræftet ved hjælp af klinisk undersøgelse og røntgen). Kraftig, unormal og/eller akavet bevægelse og/eller aktivitet, traume, overvægt og fedme kan medføre præmaturt implantatsvigt i form af løsning, fraktur, dislokation, subluksation og/eller slid.

Kirurgen skal have omfattende kendskab til de medicinske og kirurgiske aspekter vedrørende implantatet og de relaterede instrumenter.
Hovedformålet med indgrebet med dette implantat er at etablere knoglefusion. Implantaterne udsættes for gentagen belastning under brugen, hvilket kan resultere i træthedsbrud. Abnorm eller overdreven kraft kan føre til forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller implantatsvigt. Belastning med for meget kraft og deraf følgende slid kan skyldes:

- Ukorrigeret instabilitet
- Valg af implantat af forkert størrelse
- Utilstrækkelig bløddelsstøtte
- Forkert implantatposition
- Kraftig bevægelse

- Ukorrigeret eller tilbagevendende deformitet
- Patientens forkerte anvendelse eller overaktivitet

Belastning, der skyldes udsættelse for vægt og aktivitet, kan være afgørende for implantatets levetid. HVIS KRAFTIG BELASTNING IKKE KAN FORHINDRES, BØR IMPLANTATET IKKE ANVENDES.

DA

Den kirurgiske teknik skal følges. Afvigelser fra den kirurgiske teknik kan resultere i præmatur løsning/svigt af enheden eller andre uønskede hændelser. Det kliniske resultat kan blive påvirket af implantatets placering. Korrekt placering af implantatet skal ske under hensyntagen til den individuelle patientanatomi samt kirurgens skøn. Den kirurgiske teknik indeholder retningslinjer for placering af enheden.

Korrekt fiksering på tidspunktet for kirurgien er kritisk for indgrebets succes. Der skal være tilstrækkeligt knoglemateriale til at understøtte enheden. Visse **forebyggende foranstaltninger**, der kan tages i betragtning for at minimere risikoen for komplikationer, omfatter:

- Følg de angivne retningslinjer for så vidt angår indikationer og kontraindikationer. Hvis enheden ikke anvendes i overensstemmelse med retningslinjerne, kan det resultere i enhedssvigt, gøre enheden uegnet til dens tilsigtede formål eller kompromittere indgrebet.
- Identificer tidligere patologi.
- Stabiliser deformiteter efter sammenfald.
- Transplanter allerede eksisterende cyster.
- Brug et implantat af korrekt størrelse Korrekt valg af implantatet er af kritisk vigtighed. Muligheden for et vellykket indgreb øges ved at vælge et implantat af rette størrelse og design. Patientens anatomi og indikationen er afgørende for størrelsen på den anvendte kile. Størrelsen og formen på menneskelige knogler udgør begrænsninger for implantaternes størrelse og styrke. Undgå overkorrektion, da dette kan give anledning til stivhed, overbelastning af columna lateralis og kraftig plantarfleksion.
- Denne enhed må ikke genbruges. Dette udstyr er beregnet til engangsbrug. Genbrug af dette produkt kan resultere i infektion eller andre systemiske komplikationer, som kan påvirke patientens generelle helbred. Hertil kommer, at genbrug af produktet kan have en negativ indvirkning på udstyrets funktion. Et implantat, der er blevet beskadiget, håndteret forkert eller har været fjernet fra det sterile felt, kan have overfladeskader, som kan resultere i implantatbrud og/eller afskalning af partikler, hvorfor det skal kasseres.
- Denne enhed må ikke resteriliseres. Enheden leveres steril. Implantatet er blevet steriliseret med gammastråling og er sterilt i den uåbnede og ubeskadigede emballage. Hvis enten implantatet eller emballagen fremstår beskadiget, har overskrevet udløbsdatoen, eller hvis der er tvivl om steriliteten, uanset årsagen til dette, må implantatet ikke anvendes. Resterilisering kan føre til forkert håndtering og overfladeskader, som kan resultere i implantatbrud og/eller partikeldannelse.
- Implantaterne og instrumenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Undgå K-tråde og suturer gennem implantatet.
- Undgå at skade implantatets overflader for at minimere risikoen for tidligt træthedsbrud. Korrekt håndtering af implantaterne er af kritisk vigtighed. Implantaterne må ikke modificeres. Ridser eller skrammer, der påføres implantatet i forbindelse med indgrebet, kan bidrage til brud.
- Denne ekstra fiksering skal være fremstillet af titanium for at reducere sandsynligheden for galvanisk korrosion. Implantatets materialer er udsat for korrosion. Implantering af metaller udsætter disse for salt- og syreholdige og alkaliske miljøer, der hele tiden er under forandring, og som kan give anledning til korrosion. Hvis uens metaller og legeringer kommer i kontakt med hinanden, kan det accelerere korrosionsprocessen, hvilket kan føre til brud af implantaterne. Det er meget vigtigt at sikre, at der anvendes kompatible metaller, når komponenter placeres således, at de kommer i berøring med hinanden.

Hvis der opstår komplikationer, omfatter de mulige **korrigerende handlinger**:

- Implantatfjernelse
- Knogletransplantation af cyster
- Udskiftning af implantatet
- Fjernelse af implantatet med artrodese

De kliniske resultater afhænger af kirurgen og teknikken, præoperativ og postoperativ pleje, implantatet, patientens patologi og daglige aktivitetsniveau. Det er vigtigt, at kirurgen indhenter korrekt informeret samtykke og diskuterer potentialet for komplikationer med patienten forud for indgrebet. Patienten skal gøres opmærksom på og advares om de generelle kirurgiske risici og mulige

bivirkninger. Patienten skal advares om, at manglende overholdelse af de postoperative instruktioner kan øge risikoen for enhedssvigt, da dette kan føre til implantatbrud eller fraktur eller manglende sammenvoksning af osteotomien, hvilket kan nødvendiggøre revisionskirurgi for at udtage enheden. Patienten skal oplyses om behovet for regelmæssige opfølgende undersøgelser efter operationen, så længe implantatet forbliver på sin plads. Kirurgen skal opveje mange overvejelser for at opnå det bedst mulige resultat for hver enkelt patient.

Anbefalinger vedrørende fragmentering af enheden:

- Medicinsk udstyr skal anvendes i overensstemmelse med de anførte indikationer og brugsanvisningen, især under indføring og udtagning.
- Inspicer enhederne inden brug for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under et indgreb.
- Inspicer enhederne straks efter udtagning fra patienten for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis udstyret bliver beskadiget, skal det bevares, da det kan hjælpe AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. med at analysere hændelsen.
- Overvej nøje og diskuter (om muligt) med patienten risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
- Rådgiv patienten om konsekvenser og sikkerhed i forbindelse med ikke-udtagne fragmenter af udstyret, inklusive følgende oplysninger:
    a) Fragmentets materialesammensætning (hvis kendt).
    b) Fragmentets størrelse (hvis kendt).
    c) Fragmentets placering.
    d) Mulige skademekanismer, f.eks. migration, infektion.

Fordelene ved implantatkirurgi vil muligvis ikke opfylde patientens forventninger, eller kan forringes med tiden, hvilket kan nødvendiggøre revisionskirurgi for at udskifte implantatet eller foretage andre indgreb. Revisionskirurgi i forbindelse med implantater er almindeligt. Enhver beslutning om at udtage enheden skal tage højde for den potentielle risiko for patienten i forbindelse med endnu et kirurgisk indgreb.

KLINISKE FORDELE

De direkte fordele er den terapeutiske funktion til reduktion af patientens smerter, generhvervelse af en aktiv livsstil og korrektion af fodens deformitet. OsteoSinter® EVANS- og COTTON-instrumentsættet til engangsbrug, der anvendes som en hjælp under implantation af kilerne, gør det muligt for kirurgen at definere den korrekte implantatstørrelse.

UØNSKEDE HÆNDELSER

Som ved alle kirurgisk indgreb er der risiko for komplikationer. De risici og komplikationer, der er forbundet med disse implantater, omfatter:

- Infektion eller smerte, hævelse eller inflammation på implantationsstedet
- Implantatbrud
- Implantatløsning eller -dislokation, hvilket kræver revisionskirurgi
- Knogleresorption eller overproduktion
- Allergisk reaktion over for implantatmaterialet
- Utilsigtet histologisk respons, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster
- Migration af slidpartikler, hvilket kan resultere i en kropslig reaktion
- Uønsket bløddelsskade og/eller skader på ledoverflader på grund af forkert placering af kilen
- Emboli

Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret, skal dette indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed.

KIRURGISK TEKNIK

Trin 1 Incision og retraktion

OsteoSinter® EVANS-kiler: Med patienten i let lateraliseret rygleje etableres der kirurgisk adgang under sinus tarsi, og incisionen forlænges distalt til articulatio calcaneocuboidea (cirka 3 cm proksimalt). Peroneussenerne samt nervi suralis trækkes forsigtigt til side således at siden af hælbenet og articulatio calcaneocuboidea blotlægges.

OsteoSinter® COTTON-kiler: Med patienten i rygleje etableres der kirurgisk adgang ved hjælp af en langsgående incision centreret over os cuneiforme mediale. Træk extensor hallucis longus til side, og disseker bløddele til overfladen af os cuneiforme mediale. Den mediale og laterale cortex skal kunne ses.

Trin 2 Osteotomi

OsteoSinter® EVANS-kiler: Afhængig af kirurgens præference kan calcaneus osteotomien placeres cirka 1 cm fra articulatio calcaneocuboidea og proksimalt under sinus tarsi langs den anteriore kant af det posteriore subtalarled over Gissane-vinklen i henhold til den af Hintermann beskrevne teknik. Osteotomien udføres med en oscillerende sav og afsluttes med en osteotom.

OsteoSinter® COTTON-kiler: Udfør en transversal osteotomi på den dorsale overflade af os cuneiforme mediale tæt ved knoglens centrum i retning af den dybe plantare cortex. Osteotomien kan åbnes ved hjælp af en osteotomidistraktor. Stiftdistraktoren er valgfri og kan anvendes i henhold til kirurgens præferencer. Osteotomien udføres med en oscillerende sav og afsluttes med en osteotom.

Trin 3 Distraktion

En stiftdistraktor, der placerer stifter på begge sider af osteotomien, indføres med henblik på at give kontrolleret distraktion og uhindret adgang til osteotomistedet.

OsteoSinter® EVANS-kiler: En midlertidig K-tråd kan placeres over articulatio calcaneocuboidea for at forhindre subluksation af leddet under distraktion.

Trin 4 Valg af implantat

Der udføres osteotomidiastase med klinisk evaluering af den påkrævede korrektionsgrad. Herefter indføres dimensioneringsmålerne (fra OsteoSinter® EVANS-instrumentsættet til engangsbrug eller OsteoSinter® COTTON-instrumentsættet til engangsbrug, afhængig af kiletypen) i den udspilede osteotomi, indtil størrelsen stemmer overens med dimensionerne på osteotomiens overflade. Så snart dette er opnået og evalueret både klinisk og med fluoroskopi, kan den optimale implantatstørrelse vælges.

Trin 5 Implantering

Åbn pincetklemmerne (fra OsteoSinter® EVANS-instrumentsættet til engangsbrug eller OsteoSinter® COTTON-instrumentsættet til engangsbrug, afhængig af kiletypen) ved at skyde tappen fremad, og placer klemmerne på implantatets riller. Luk derefter klemmerne ved at flytte tappen tilbage for at holde på implantatet. Hvis der skal anvendes en autograft eller allograft, skal materialet placeres i midten af kaviteten i implantatet forud for implanteringen. Placer enheden på osteotomistedet, og fjern pincetten. Der må ikke bankes på pincetten for at placere implantatet. Bank forsigtigt implantatet ind med impaktoren (fra OsteoSinter® EVANS-instrumentsættet til engangsbrug eller OsteoSinter® COTTON-instrumentsættet til engangsbrug, afhængig af kiletypen) og en hammer, indtil det sidder korrekt.

Trin 6 Fiksering

Denne ekstra fiksering skal være fremstillet af titanium for at reducere sandsynligheden for galvanisk korrosion. Efter bekræftelse med AP og laterale røntgenbilleder lukkes incisionen lagvist i bløddelene under anvendelse af kirurgens foretrukne teknik. Der skal følges en passende postoperatorisk protokol i henhold til kirurgens præferencer.

Fjernelse (hvis påkrævet)

Fjern den ekstra fiksering med de samme specifikke instrumenter, der blev anvendt til implanteringen, og under overholdelse af fabrikantens instruktioner. Hvis implantatet sidder løst og ikke er integreret,

udføres udtagelsen med den samme placeringspincet, idet kilen trækkes fra sin position ved hjælp af dette instrument eller et andet generelt instrument, der kan gribe og trække implantatet. Hvis der er osseointregration af implantatet kan en sav eller osteotom anvendes til at skære langs kilens overflade for at løsne den fra knoglen.

KRAV TIL YDEEVNE OG BEGRÆNSNINGER

For at sikre opnåelse af den ønskede ydeevne må OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kilerne kun anvendes sammen med OsteoSinter® EVANS-instrumentsættet til engangsbrug eller OsteoSinter® COTTON-instrumentsættet til engangsbrug, afhængig af kiletypen.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED
OsteoSinter® kilen er ikke blevet evalueret for sikkerhed i MR-miljøet. Den er ikke blevet testet for opvarmning eller uønsket bevægelse i MR-miljøet. OsteoSinter® kilens sikkerhed i MR-miljøet kendes ikke. Udførelse af en MR-scanning af en person med dette medicinske udstyr kan resultere i tilskadekomst eller fejlfunktion af udstyret.

HÅNDTERING OG STERILISERING
Implantaterne og de relaterede tilbehørsdele leveres sterile. De må ikke resteriliseres. Enheden er blevet steriliseret med gammastråling og er steril i den uåbnede og ubeskadigede emballage. Implantaterne og de relaterede tilbehørsdele i den sterile emballage skal efterses for at sikre, at emballagen ikke er beskadiget eller har været åbnet. Hvis enten implantatet eller emballagen fremstår beskadiget, har overskrevet udløbsdatoen, eller hvis der er tvivl om steriliteten, uanset årsagen til dette, må implantatet ikke anvendes. Resterilisering kan føre til forkert håndtering og overfladeskader, som kan resultere i implantatbrud og/eller partikeldannelse. Implantaterne og de relaterede tilbehørsdele skal åbnes ved hjælp af aseptisk operationsstueteknik. Implantaterne må først åbnes, når den korrekte størrelse er blevet fastlagt.

Denne enhed må ikke genbruges. Dette udstyr er beregnet til engangsbrug. Genbrug af dette produkt kan resultere i infektion eller andre systemiske komplikationer, som kan påvirke patientens generelle helbred. Hertil kommer, at genbrug af produktet kan have en negativ indvirkning på udstyrets funktion. Et implantat, der er blevet beskadiget, håndteret forkert eller har været fjernet fra det sterile felt, kan have overfladeskader, som kan resultere i implantatbrud og/eller afskalning af partikler, hvorfor det skal kasseres. Efter brugen kan enheden udgøre en potentiel biologisk fare.

OPBEVARINGSBETINGELSER
Alle implantater og relaterede tilbehørsdele skal opbevares på et rent, tørt sted beskyttet fra sollys. De må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BORTSKAFFELSE
Potentielt kontamineret medicinsk udstyr eller udstyr, der ikke længere er brugbart, skal bortskaffes på sikker vis som medicinsk (klinisk) affald i overensstemmelse med lokale retningslinjer gældende for sundhedssektoren, lokale og nationale love eller politikker.
Sortering, genanvendelse eller bortskaffelse af emballagematerialer skal ske i overensstemmelse med lokal og national lovgivning vedrørende emballager og emballagematerialer, hvor dette er relevant.

SYMBOLFORKLARING
Følgende symboler kan være at finde på udstyrets mærkning.

DA

STERILE R	Steriliseret ved stråling		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges		Opbevares tørt
STERILIZE	Må ikke resteriliseres		Beskyttes mod sollys
	Udløbsdato	LOT	Batchkode
REF	Katalognummer		Producent
	Fremstillingsdato	Rx only	Receptpligtigt produkt (kun for det amerikanske marked)
UDI	Unik udstyrsidentifikation	Indikator for eIFU	Se den elektroniske brugsanvisning Brugsanvisningen findes i elektronisk format på www.ames-medical.net/ifus
MD	Medicinsk udstyr		Enkelt sterilt barrieresystem

Indtil den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) er fuldt funktionsdygtig, findes sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne SSCP'en på www.ames-medical.net.

SV

OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar och relaterade tillbehör
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Utfärdandedatum: *2025-03-31*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts
Barcelona (SPANIEN)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Svenska (sv)

För kännedom till kirurgen som utför operationen

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
AMES Medical
OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar och relaterade tillbehör

PRODUKTBESKRIVNING

OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar är implantat av titan som används för att korrigera plattfotsdeformiteter som förvärvats i vuxen ålder, särskilt vid dysfunktion av posterior tendo tibialis i stadium II. Kilarna är avsedda att användas som ett implantat som är särskilt utformat för ett Evans-ingrepp (för att förlänga lateral pelare) eller Cotton-ingrepp (för att förbättra lutningen av den första radien och undvika överbelastning på den yttre pelaren). Dessa kilar gör det möjligt att kontrollera förlängningens eller lutningens omfång vid osteotomier. Eftersom implantatet är mycket poröst inducerar det osteointegration av de omgivande benen genom sammanlänkade porösa delar, vilket gör det möjligt för implantatet att fästa ordentligt såvida inte en oväntad infektion eller benskada uppstår.

Antal: 1

MATERIAL

- OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar: kommersiellt ren titan av grad 4 enligt ASTM F67.
- OsteoSinter® EVANS och COTTON instrumentsats för engångsbruk (härefter, relaterade tillbehör): termoplastisk polymer som uppfyller ISO 10993, polyamid 12.

AVSETT SYFTE

- OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar: implanterbara kilar för korrigering av fotdeformiteter.
- OsteoSinter® EVANS och COTTON instrumentsats för engångsbruk: instrument för engångsbruk för att hjälpa till vid implantationen av kilarna.

INDIKATIONER

OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar är avsedda att användas för inre benosteotomier i foten. Specifika indikationer omfattar:

- Öppna kilosteotomi av os cuneiforme mediale eller osteotomi enligt Cotton.
- Förlängning av lateral pelare eller osteotomi enligt Evans.

OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar är avsedda att användas med kompletterande fixeringsanordning.
OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar är inte avsedda att användas i ryggraden.

AVSEDD ANVÄNDARE

OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar och relaterade tillbehör är avsedda att användas av medicinsk personal (traumatolog) i kirurgisk miljö.

AVSEDD MÅLGRUPP

OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar och relaterade tillbehör ska användas för patienter som genomgår korrigering av fotdeformiteter.

VAL AV PATIENT

Faktorer för val av patient som ska övervägas omfattar:

- God övergripande patienthälsa.
- God neurovaskulär status.
- Adekvat hudtäckning.
- Möjlighet för ett funktionellt muskel-sensystem.
- Adekvat benmassa för implantatet.
- Patienten har fullständig skelettmognad.
- Samarbetande patient: patienten har förmåga och vilja att följa anvisningar gällande vården efter operationen tills det har läkt helt.

KONTRAINDIKATIONER

- Infektion.
- Fysiologiskt eller psykologiskt inadekvat patient (tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa aktiviteter eller följa anvisningar gällande vården efter operationen).
- Inadekvat hud, skelett eller neurovaskulära tillstånd som kan fördröja läkningen.
- Växande patienter med öppna epifyser.
- Sensitivitet mot främmande kropp. Vid misstänkt materialsensitivitet ska testning utföras innan implantationen av produkten.
- Om patienten röker kan detta innebära fördröjd läkning, utebliven läkning och/eller äventyrad stabilitet i eller runt implantationsstället.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Genom att följa den medföljande bruksanvisningen kan risken för komplikationer eller biverkningar med alla implantat minskas. Kirurgen ansvarar för att överväga varje patients kliniska och medicinska status och ha kunskap om alla aspekter av implantatproceduren och eventuella komplikationer som kan uppstå.

Specialinstrument har utformats för OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar (OsteoSinter® EVANS och COTTON instrumentsats för engångsbruk) för att hjälpa till vid implantation av kilen/kilarna. Användning av instrumentkomponenter från några andra system kan leda till felaktig inpassning, felaktig storlek, kraftigt slitage och produktfel. Alla instrumentkomponenter måste avlägsnas innan operationssåret försluts. Implantera inte.

OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar kan inte förväntas ersätta normalt friskt ben, särskilt vid förekomst av utebliven läkning, fördröjd läkning eller ofullständig läkning. Det är därför viktigt att immobilisera (användning av yttre stöd, skenor osv.) frakturstället tills fast benvävnad har etablerats (bekräftas genom klinisk och radiografisk undersökning). Överdriven, ovanlig och/eller konstig rörelse och/eller aktivitet, trauma, övervikt och fetma kan orsaka tidiga fel på implantatet genom lossning, fraktur, luxation, subluxation och/eller slitage.

Kirurgen måste ha grundlig kunskap om de medicinska och kirurgiska aspekterna av implantatet och relaterade instrument.
Det huvudsakliga målet med operationen med detta implantat är att etablera benfusion. Implantat är föremål för upprepad påfrestning vid användning, vilket kan leda till stressfraktur. Onormal eller för stor kraft kan leda till fördröjd läkning, utebliven läkning eller fel på implantatet. Onormal belastning och påföljande slitage kan orsakas av:

- okorrigerad instabilitet
- fel implantatstorlek
- inadekvat mjukdelsstöd
- felaktig positionering av implantatet
- överdriven rörelse
- okorrigerad eller återkommande deformitet

- felaktig användning eller överaktivitet av patienten.

Belastning orsakad av viktbärande och aktivitet kan påverka implantatets livslängd. OM FÖR HÖG BELASTNING INTE KAN FÖRHINDRAS SKA ETT IMPLANTAT INTE ANVÄNDAS.
Operationstekniken ska följas. Avvikelser från operationstekniken kan leda till att produkten lossnar för tidigt/fel på produkten eller andra negativa händelser. Det kliniska resultatet kan påverkas av implantatpositionering. Rätt placering av implantatet ska ske med hänsyn till den enskilda patientens anatomi så väl som kirurgens preferens. Operationstekniken ger vägledning för produktens placering.
Rätt fixering under kirurgin är kritisk för ingreppets framgång. Benmassan måste vara tillräcklig för att ge stöd åt produkten. Några **förebyggande åtgärder** att ta hänsyn till för att minimera risken för komplikationer är:

- Följ riktlinjerna som ges beträffande indikationer och kontraindikationer. Om produkten inte används enligt användningsanvisningarna kan detta leda till att produkten inte fungerar, göra produkten olämplig för avsedd användning eller äventyra ingreppet.
- Identifiera tidigare sjukdomar.
- Stabilisera kollapsade deformiteter.
- Bengraft i befintliga cystor.
- Använd ett implantat av korrekt storlek. Rätt val av implantat är mycket viktigt. Möjligheten för framgång ökar genom valet av korrekt implantatstorlek och utformning. Patientens anatomi och indikation avgör storleken på kilen som ska användas. Storleken och formen på det mänskliga skelettet utgör begränsningar på implantatens storlek och styrka. Undvik överkorrigering då det kan leda till stelhet, överbelastning av lateral pelare och överdriven plantarflexion.
- Produkten får inte återanvändas. Produkten är avsedd för engångsbruk. Återanvändning av produkten kan leda till infektion eller andra systemiska komplikationer som kan påverka patientens allmänhälsa. Återanvändning av denna produkt kan dessutom påverka produktens prestanda negativt. Alla implantat som har skadats, felhanterats eller avlägsnats från det sterila området kan ha ytskada, som kan leda till fraktur på implantatet och/eller att partiklar frigörs, och ska kasseras.
- Produkten får inte omsteriliseras. Produkten levereras steril. Detta implantat har steriliserats med gammastrålning och är sterilt i den oöppnade och oskadade förpackningen. Implantatet ska inte användas om antingen implantatet eller förpackningen verkar vara skadade, förfallodatum har passerats eller om steriliteten ifrågasätts av någon anledning. Omsterilisering kan leda till felaktig hantering och ytskada som kan leda till fraktur på implantatet och/eller partikelrester.
- Implantat eller instrument får inte användas efter förfallodatum.
- Undvik K-trådar och suturer genom implantatet.
- Undvik bristfälliga implantatytor för att minimera risken för utmattningsfel. Rätt hantering av implantat är mycket viktigt. Implantaten får inte modifieras. Hack eller repor på implantaten under operationen kan bidra till att de går sönder.
- Kompletterande fixering ska vara tillverkad av titan för att minska sannolikheten för galvanisk korrosion. Implantatmaterial är föremål för korrosion. Implantering av metaller utsätter dem för konstant förändrad miljö av salter, syror och alkalier som kan orsaka korrosion. Att placera olika metaller och legeringar i kontakt med varandra kan öka korrosionsprocessen som kan leda till fraktur av implantaten. Det är mycket viktigt att säkerställa att kompatibla metaller används vid matchning av komponenter.

Om komplikationer uppstår omfattas möjliga **korrigerande procedurer** av:

- avlägsnande av implantat
- bentransplantation av cystor
- byte av implantatet
- avlägsnande av implantatet med ledfusion.

Kliniska resultat beror på kirurg och teknik, preoperativ och postoperativ vård, implantatet, patientens sjukdom och dagliga aktivitet. Det är viktigt att kirurgen erhåller lämpligt informerat samtycke och diskuterar med patienten före operationen beträffande eventuella komplikationer. Patienten ska uppmärksammas på och varnas för allmänna kirurgiska risker och eventuella biverkningar. Patienten måste varnas om att bristande följsamhet av postoperativa anvisningar kan öka risken för att produkten inte fungerar eftersom det kan leda till att implantatet går sönder eller fraktur eller utebliven läkning av osteotomi som kräver revisionskirurgi för att ta bort produkten. Patienten ska informeras om vikten av regelbunden uppföljning med undersökningar efter operationen så länge implantatet är på plats. Kirurgen måste göra många avvägningar för att uppnå det bästa resultatet hos enskilda patienter.

Rekommendationer gällande produktfragment:

- Använd medicintekniska produkter enligt angivna indikationer och bruksanvisning, i synnerhet under insättning och avlägsnande.
- Inspektera produkterna före användning avseende skador som uppstått under frakt, förvaring eller defekter när de tas ut ur lådan som kan öka sannolikheten för fragmentering under ett ingrepp.
- Inspektera produkterna omedelbart vid avlägsnande från patienten avseende eventuella tecken på brott eller fragmentering.
- Om produkten är skadad, spara den för att hjälpa AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. att analysera händelsen.
- Överväg noga och diskutera med patienten (om möjligt) riskerna och fördelarna med att ta ut jämfört med att låta fragmentet vara kvar i patienten.
- Informera patienten om karaktären av och säkerheten med fragment av produkten som inte tas ut, inklusive följande information:
    a) fragmentets materialsammansättning (om det är känt)
    b) fragmentets storlek (om det är känt)
    c) fragmentets plats
    d) de potentiella skademekanismerna, t.ex. migrering, infektion.

Fördelarna som härrör från implantatkirurgi kanske inte uppfyller patientens förväntningar eller kan minska med tiden, vilket gör revisionskirurgi nödvändig för att byta ut implantatet eller utföra alternativa ingrepp. Revisionskirurgi med implantat är vanligt. Eventuellt beslut för att avlägsna produkten ska tas med hänsyn till den eventuella risken för patienten vid en andra kirurgisk åtgärd.

KLINISK NYTTA

Den direkta nyttan är den terapeutiska funktionen gällande att minska patientens smärta, återföra patienten till en aktiv livsstil och korrigera fotdeformiteten. OsteoSinter® EVANS och COTTON instrumentsatsen för engångsbruk som används för att hjälpa till vid implantationen av kilarna gör att kirurgen kan definiera lämplig implantatstorlek.

BIVERKNINGAR

Det föreligger risk för komplikationer precis som med alla kirurgiska ingrepp. Riskerna och komplikationerna med dessa implantat omfattar:

- Infektion eller smärta, svullnad eller inflammation vid implantatstället.
- Implantatfraktur.
- Implantatet lossnar eller luxerar vilket kräver revisionskirurgi.
- Benresorption eller överproduktion.
- Allergisk reaktion på implantatmaterialet.
- Ogynnsam histologisk respons som möjligen omfattar makrofager och/eller fibroblaster.
- Migrering av partiklar till följd av slitage som resulterar i en kroppslig respons.
- Oönskad mjukdelsskada och/eller skada på ledyta till följd av felaktig placering av kilen.
- Emboli.

Om en allvarlig händelse uppstår i samband med produkten ska det rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

OPERATIONSTEKNIK

<u>Steg 1 Incision och retraktion</u>

OsteoSinter® EVANS kilar: I liggande något lateraliserat ryggläge ges kirurgisk åtkomst under sinus tarsi och incisionen sträcks ut distalt om leden mellan calcaneus och os cuboideum (cirka 3 cm proximalt). Peroneussenorna utmed nervi suralis dras försiktigt tillbaka så att laterala calcaneus och leden mellan calcaneus och os cuboideum exponeras.

OsteoSinter® COTTON kilar: I liggande ryggläge ges kirurgisk åtkomst med en longitudinell incision centrerad på os cuneiforme mediale. Dra tillbaka m. extensor hallucis longus och dissekera mjukdelar ned till ytan av os cuneiforme mediale. Både mediala och laterala kortex ska vara synliga.

Steg 2 Osteotomi

OsteoSinter® EVANS kilar: Beroende på kirurgens preferens kan calcaneusosteotomin placeras cirka 1 cm från leden mellan calcaneus och os cuboideum och proximalt under sinus tarsi genom att följa den anteriora kanten av posterior articulatio subtalaris över Gissanes vinkel enligt tekniken som beskrivs av Hintermann. Osteotomin görs med en oscillerande såg och skåran avslutas med en osteotom.

OsteoSinter® COTTON kilar: Utför transversell osteotomi på den dorsala ytan av os cuneiforme mediale nära benets mitt mot djupa plantara cortex. Osteotomin kan öppnas med hjälp av en osteotomidistraktor. Distraktorn av stifttyp är valfri och kan användas enligt kirurgens preferens. Osteotomin görs med en oscillerande såg och skåran avslutas med en osteotom.

Steg 3 Distraktion

Distraktorn av stifttyp, med ett stift på vardera sidan av osteotomin, monteras för att ge kontrollerad distraktion och obehindrad åtkomst till osteotomistället.

OsteoSinter® EVANS kilar: En K-tråd kan tillfälligt placeras tvärs över leden mellan calcaneus och os cuboideum för att förhindra subluxering av leden under distraktionen.

Steg 4 Val av implantat

Osteotomidiastas utförs genom att kliniskt bedöma graden av korrigering som krävs. Nu används storleksmätarna (från OsteoSinter® EVANS instrumentsats för engångsbruk eller OsteoSinter® COTTON instrumentsats för engångsbruk efter kiltyp) på det distraherade osteotomistället tills fotavtrycket stämmer överens med osteotomiytans mått. När detta har uppnåtts och bedömts både kliniskt och med röntgengenomlysning kan den optimala implantatstorleken väljas ut.

Steg 5 Implantation

Öppna pincettklämmorna (från OsteoSinter® EVANS instrumentsats för engångsbruk eller OsteoSinter® COTTON instrumentsats för engångsbruk efter kiltyp) genom att skjuta fliken framåt och placera klämmorna på implantatskårorna. Stäng därefter klämmorna genom att flytta fliken bakåt för att hålla implantatet. Om användning av ett autograft eller allograft önskas ska materialet placeras i mitten av implantathålan före implantationen. Placera konstruktionen vid osteotomistället och ta bort pincetten. Tryck inte ihop pincetten för att placera implantatet. Tryck försiktigt samman implantatet till det är helt placerat med hjälp av drivningsklossen (från OsteoSinter® EVANS instrumentsats för engångsbruk eller OsteoSinter® COTTON instrumentsats för engångsbruk efter kiltyp) och en hammare.

Steg 6 Fixering

Kompletterande fixering ska vara tillverkad av titan för att minska sannolikheten för galvanisk korrosion. Efter bekräftelse med AP och lateral röntgen försluts incisionen i mjukdelslagren med den teknik som kirurgen föredrar. Ett lämpligt postoperativt protokoll ska följas enligt kirurgens önskemål.

Avlägsnande (vid behov)

Avlägsna den kompletterande fixeringsanordningen med samma specifika instrument som användes för att implantera den kompletterande fixeringsanordningen enligt tillverkarens anvisningar. Om implantatet lossnar eller inte integreras kommer extraktionen att utföras med samma positioneringspincett och dra kilen från sin position med hjälp av detta instrument eller andra generella instrument för att ta tag och dra i implantatet. En såg eller osteotom kan användas för att skära längs ytan av kilen för att frigöra den från benet i händelse av osseointegration.

PRESTANDAKRAV OCH BEGRÄNSNINGAR

För att uppnå önskad prestanda får OsteoSinter® EVANS och COTTON kilar endast användas med OsteoSinter® EVANS instrumentsats för engångsbruk eller OsteoSinter® COTTON instrumentsats för engångsbruk efter kiltyp.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

OsteoSinter® kilen har inte utvärderats för säkerhet i MR-miljön. Den har inte testats för uppvärmning eller oväntad rörelse i MR-miljön. Säkerheten för OsteoSinter® kilen i MR-miljön är inte känd. En MR-undersökning på en person som har denna medicintekniska produkt kan resultera i skada eller att produkten slutar att fungera.

HANTERING OCH STERILISERING

Implantaten och relaterade tillbehör tillhandahålls sterila. Får inte omsteriliseras. Produkten har steriliserats med gammastrålning och är steril i den oöppnade och oskadade förpackningen. Implantat och relaterade tillbehör i steril förpackning ska inspekteras för att säkerställa att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Implantatet ska inte användas om antingen implantatet eller förpackningen verkar vara skadade, förfallodatum har passerats eller om steriliteten ifrågasätts av någon anledning. Omsterilisering kan leda till felaktig hantering och ytskada som kan leda till fraktur på implantatet och/eller partikelrester. Implantat och relaterade tillbehör ska öppnas med hjälp av aseptisk operationsteknik. Implantaten får endast öppnas efter att rätt storlek har fastställts.

Produkten får inte återanvändas. Produkten är avsedd för engångsbruk. Återanvändning av produkten kan leda till infektion eller andra systemiska komplikationer som kan påverka patientens allmänhälsa. Återanvändning av denna produkt kan dessutom påverka produktens prestanda negativt. Alla implantat som har skadats, felhanterats eller avlägsnats från det sterila området kan ha ytskada, som kan leda till fraktur på implantatet och/eller att partiklar frigörs, och ska kasseras. Efter användning kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk.

FÖRVARING

Alla implantat och relaterade tillbehör måste förvaras i en ren och torr miljö och skyddas från solljus. De ska inte användas efter förfallodatum.

AVFALLSHANTERING

Kassera potentiellt kontaminerade eller inte längre användbara medicintekniska produkter säkert som sjukvårdsavfall/kliniskt avfall enligt lokala och nationella riktlinjer, lagar eller policyer.
Separation, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska följa länders lokala och nationella lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

SYMBOLFÖRKLARING
Följande symboler kan finnas på produktens märkning.

SV

STERILE R	Steriliserad med strålning		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Får inte återanvändas		Förvaras torrt
STERILIZE	Får inte omsteriliseras		Skyddas från solljus
	Förfallodatum	LOT	Satskod
REF	Katalognummer		Tillverkare
	Tillverkningsdatum	Rx only	Receptbelagd produkt (endast för USA)
UDI	Unik produktidentifiering	eIFU-indikator	Se den elektroniska bruksanvisningen Bruksanvisningen är tillgänglig i ett elektroniskt format på www.ames-medical.net/ifus
MD	Medicinteknisk produkt		Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kommer att finnas tillgänglig på www.ames-medical.net tills den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) är i drift.

NO

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler og tilknyttet tilbehør
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Utstedelsesdato: *31.03.2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (SPANIA)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Norsk (no)

Til kirurgen som gjennomfører operasjonen

VIKTIG MEDISINSK INFORMASJON
AMES Medical
OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler og tilknyttet tilbehør

BESKRIVELSE AV ENHETEN

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler er titanimplantater som brukes til å korrigere plattfotdeformiteter hos voksne, spesielt ved trinn II-dysfunksjon av tibialis posterior-senen. Kilene er tiltenkt brukt som et implantat til en Evans- (for lateral søyleforlengelse) eller Cotton-prosedyre (for å forbedre gradering på første radius og unngåelse av å overbelaste den eksterne søylen). Disse kilene gjør det mulig å kontrollere graden av forlengelse eller skråstilling av osteotomiene. Ettersom implantatet er svært porøst, bidrar det til osteointegrasjon av de tilgrensende beinene ved hjelp av de innbyrdes forbundne porøse delene som gjør det mulig å fiksere implantatet godt, med mindre uventet infeksjon eller beinskade oppstår.

Antall: 1

MATERIALER

- OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kilene: kommersielt rent titan grad 4 iht. ASTM F67.
- OsteoSinter® EVANS- og COTTON-instrumentsett (heretter tilknyttet tilbehør) for engangsbruk: termoplastpolymer som samsvarer med ISO 10993, polyamid 12.

TILTENKT BRUK

- OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler: implanterbare kiler for korreksjon av fotdeformasjoner.
- OsteoSinter® EVANS- og COTTON-instrumentsett for engangsbruk: engangsinstrumenter for å hjelpe med implantasjonen av kilene.

INDIKASJONER

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler er beregnet på bruk til interne beinosteotomier i foten. Spesifikke indikasjoner inkluderer:

- åpen kile av mediale kileformede bein eller Cotton-osteotomier
- lateral søyleforlengelse eller Evans-osteotomi

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler er beregnet på bruk med hjelpefiksering.
OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler er ikke beregnet på bruk i ryggraden.

TILTENKT BRUKER

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler og tilknyttet tilbehør er beregnet til bruk av kvalifisert helsepersonell (traumatolog) i en kirurgisk sammenheng.

NO

TILTENKT MÅLGRUPPE

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler og tilknyttet tilbehør skal brukes hos pasienter under korreksjon av fotdeformasjoner.

VALG AV PASIENT:

Ved valg av pasient skal følgende faktorer tas hensyn til:

- Pasient med generell god helse.
- God nevrovaskulær tilstand.
- Egnet huddekning.
- God sannsynlighet for et funksjonelt muskel-sene-system.
- Egnet beinmasse som implantatet kan festes i.
- Pasienten har fullvokst skjelett.
- Samarbeidende pasient, evne og vilje hos pasienten til å følge postoperative pleieanvisninger frem til tilheling er oppnådd.

KONTRAINDIKASJONER

- Infeksjon
- Fysisk eller psykisk uskikket pasient (forhold som pleier å begrense pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter eller å følge postoperative pleieanvisninger).
- Uegnede hud-, bein- eller nevrovaskulære forhold som kan forsinke tilhelingen.
- Pasienter i vekst med åpne epifyser.
- Følsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det er mistanke om materialfølsomhet, skal testingen foretas før implantasjon av enheten.
- Hvis pasienten røyker, kan det før til forsinket tilheling, manglende tilheling og/eller nedsatt stabilitet i eller rundt plasseringsstedet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Å følge den medfølgende bruksanvisningen kan minimere potensialet for komplikasjoner eller bivirkninger av et implantat. Det er kirurgens ansvar å vurdere den kliniske og medisinske tilstanden for hver pasient, og å ha kunnskaper om alle forhold vedrørende implantasjonsprosedyren og potensielle komplikasjoner som kan oppstå.

Spesialiserte instrumenter er blitt designet til OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler (OsteoSinter® EVANS- og COTTON-instrumentsett for engangsbruk) for å bidra til implantasjon av kilen(e). Bruk av instrumentkomponenter fra et annet system kan føre til unøyaktig tilpasning, feil størrelse, for mye slitasje og enhetssvikt. Alle instrumentkomponenter må fjernes før inngrepsstedet lukkes. Ikke implanter.

OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kiler kan ikke forventes å erstatte normalt, friskt beinvev, spesielt i forbindelse med manglende sammenvoksing, forsinket sammenvoksing eller ufullstendig tilheling. Det er derfor viktig at immobilisering (bruk av ekstern støtte, skinner etc.) av frakturstedet ivaretas til fast beinsammenvoksing er oppnådd (bekreftet med kliniske undersøkelser og røntgen). Overdreven, uvanlig og/eller uvant bevegelse og/eller aktivitet, traume, overvekt og fedme kan forårsake prematur svikt av implantatet ved at det løsner, brekker, dislokasjon, subluksasjon og/eller slitasje.

Kirurgen må ha solide kunnskaper i de medisinske og kirurgiske forholdene rundt implantatet og tilknyttede instrumenter.
Hovedmålet med inngrepet med dette implantatet er å etablere beinfusjon. Implanter er underlagt gjentatt belastning under bruk, og dette kan føre til tretthetsbrudd. Unormal eller overdreven makt kan føre til forsinket sammenvoksing, manglende sammenvoksing eller svikt av implantatet. Unormal kraftbelastning og etterfølgende slitasje kan være forårsaket av:

- ikke-korrigert ustabilitet
- implantat av feil størrelse
- uegnet bløtvevsstøtte
- feilplassering av implantatet
- overdreven bevegelse
- ikke-korrigert eller tilbakevendende deformitet

- pasientmisbruk eller overaktivitet

Belastninger forårsaket av bæring av vekt og aktivitet kan avgjøre implantatets brukstid. HVIS OVERDREVEN BELASTNING IKKE KAN FORHINDRES, SKAL ET IMPLANTAT IKKE BRUKES.

NO

Kirurgiteknikken skal følges. Avvik fra kirurgiteknikken kan forårsake tidlig løsning/svikt av enheten eller andre bivirkninger. Klinisk resultat kan bli påvirket av implantatplasseringen. Riktig plassering av implantatet bør ta hensyn til pasientens individuelle anatomi samt kirurgens preferanser. Kirurgiteknikken gir retningslinjer for plassering av enheten.

Riktig fiksering under operasjonen er avgjørende for prosedyrens suksess. Beinmassen må være egnet til å understøtte enheten. Noen **preventive tiltak** å ta hensyn til for å minimere potensialet for komplikasjoner er:

- Følg retningslinjene gitt vedrørende indikasjoner og kontraindikasjoner. Dersom enheten ikke brukes i samsvar med bruksanvisningen, kan det føre til at enheten svikter, blir gjort uegnet til tiltenkt bruk eller sette prosedyren i fare.
- Identifiser tidligere eksisterende patologi.
- Stabiliser kollapsede deformiteter.
- Cyster som finnes før beintransplantasjon.
- Bruk et implantat av egnet størrelse. Riktig valg av implantat er ekstremt viktig. Sannsynligheten for suksess økes ved å velge riktig implantatstørrelse og -design. Pasientens anatomi og indikasjon vil bestemme kilestørrelsen som skal brukes. Størrelsen og formen på humane knokler begrenser størrelsen og styrken til implantatene. Unngå overdreven korrigering fordi det kan forårsake stivhet, overbelastning av lateral søyle og overdreven plantarfleksjon.
- Bruk ikke denne enheten om igjen. Enheten er utelukkende til engangsbruk. Gjenbruk av dette produktet kan føre til infeksjon eller andre systemiske komplikasjoner som kan ramme pasientens generelle helsetilstand. Gjenbruk av dette produktet kan i tillegg påvirke enhetens ytelse negativt. Alle implantater som har vært skadet, misbrukt eller fjernet fra det sterile området, kan ha overflateskader som kan føre til at implantatet brekker og/eller partikler løsner, og skal derfor kasseres.
- Steriliser ikke denne enheten om igjen. Enheten leveres steril. Implantatet er sterilisert med gammastråling, og er sterilt i uåpnet, uskadd emballasje. Hvis enten implantatet eller emballasjen fremstår som å være skadet, utløpsdato for sterilitet er utløpt eller hvis det er tvil om sterilitet av hvilken som helst grunn, skal ikke implantatet brukes. Ny sterilisering kan føre til misbruk og overflateskader som kan føre til at implantatet brekker og/eller partikler løsner.
- Bruk ikke implantater eller instrumenter etter utløpsdatoen.
- Unngå K-vaiere og suturer gjennom implantatet.
- Unngå ødeleggelse av implantatoverflater for å minimere sannsynligheten for tidlig tretthetssvikt. Riktig håndtering av implantatene er ekstremt viktig. Modifiser ikke implantater. Hakk eller skraper laget implantatet under operasjonen kan føre til brudd.
- Hjelpefikseringen skal være laget av titan for å redusere sannsynligheten for galvanisk korrosjon. Implantatmaterialer utsettes for korrosjon. Implantasjon av metaller utsetter dem for miljøer som er i stadig endring mht. salter, syrer og alkalier som kan forårsake korrosjon. Ved å sette ulike metaller og legeringer i kontakt med hverandre kan korrosjonsprosessen akselereres, som kan føre til brudd av implantatene. Sørg for å ta alle hensyn for å bruke kompatible metaller ved utvalg av komponentene.

Hvis det oppstår komplikasjoner, inkluderer mulige **korrektive prosedyrer**:

- fjerning av implantat
- beintransplantasjon av cyster
- utskiftning av implantatet
- fjerning av implantatet med fusjon av leddet

Kliniske resultater avhenger av kirurgen og teknikken, pre- og postoperativ pleie, implantatet, pasientpatologi og daglig aktivitet. Det er viktig at kirurger innhenter det respektive informerte samtykket og diskuterer potensialet for mulige komplikasjoner med pasient før operasjonen. Pasienten skal informeres om og advares mot generelle farer og mulige bivirkninger etter operasjon. Pasienten må gjøres oppmerksom på at manglende overholdelse av postoperative anvisninger kan øke faren for enhetssvikt, ettersom det kan føre til brudd av implantatet eller brudd eller manglende sammenvoksing av osteotomien som krever revisjonskirurgi for å fjerne enheten. Pasienten skal informeres om behovet for regelmessige postoperative oppfølgingsundersøkelser så lenge implantatet blir værende på plass. Kirurger må ta mange hensyn for å oppnå best mulig resultat for de enkelte pasientene.

Anbefalinger vedrørende enhetsfragmenter:

- Bruk medisinsk utstyr i henhold til merkede anvisninger og bruksanvisninger, spesielt under innsetting og fjerning.
- Inspiser enhetene før bruk for skader under frakt eller lagring eller defekter ved utpakking som kan øke sannsynligheten for fragmentering under en prosedyre.
- Inspiser enhetene umiddelbart ved fjerning fra pasienten for eventuelle tegn på brudd eller fragmentering.
- Hvis enheten er skadet, vennligst ta vare på den for å hjelpe AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS S.A.U. i å analysere hendelsen.
- Vurder og diskuter med pasienten (hvis mulig) farene og fordelene ved å fjerne eller etterlate fragmentet i pasienten.
- Informer pasienten om type og sikkerhet av gjenværende enhetsfragmenter inkludert følgende informasjon:
    a) materialsammensetningen til fragmentet (hvis kjent)
    b) størrelsen av fragmentet (hvis kjent)
    c) plasseringen av fragmentet
    d) potensielle skademekanismer, f.eks. migrasjon, infeksjon

Fordelene ved implantatoperasjon imøtekommer kanskje ikke pasientens forventninger eller kan reduseres over tid slik at revisjonskirurgi kreves for å erstatte implantatet eller gjennomføre alternative prosedyrer. Revisjonskirurgi med implantater er vanlig. Enhver beslutning om å fjerne enheten skal ta hensyn til den potensielle faren for at pasienten må ha enda en kirurgisk prosedyre.

KLINISKE FORDELER

De direkte fordelene er den terapeutiske funksjonen som reduserer pasientens smerter, får pasienten tilbake til en aktiv livsstil og korrigerer fotdeformasjonen. OsteoSinter® EVANS- og COTTON-instrumentsettet for engangsbruk brukt til å bidra i implantasjonen av kilene hjelper kirurgen med å definere riktig implantatstørrelse.

BIVIRKNINGER

Slik som er tilfelle ved alle kirurgiske prosedyrer, er det potensial for komplikasjoner. Farene og komplikasjonene med disse implantatene inkluderer:

- infeksjon eller smerter, hevelse eller betennelse av implantatstedet
- brudd av implantatet
- løsning eller dislokasjon av implantatet som krever revisjonskirurgi
- beinresorbsjon eller overproduksjon
- allergisk reaksjon mot implantatmaterialet
- uheldige histologiske responser som kanskje involverer makrofager og/eller fibroblaster
- migrasjon av slitepartikler som kanskje resulterer i en kroppsreaksjon
- uønsket bløtvevsskade og/eller leddoverflateskade på grunn av feil kileplassering
- embolisme

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, skal den rapporteres til produsenten og til kompetente myndigheter.

KIRURGISK TEKNIKK

Trinn 1. Innsnitt og fjerning

OsteoSinter® EVANS-kiler: I liggende stilling vendt litt til siden lages det kirurgiske innsnittet under sinus tarsi, og innsnittet går distalt til calcaneocuboid-leddet (cirka 3 cm proksimalt). Peroneussenene sammen med nervus suralis trekkes forsiktig tilbake slik at det laterale calcaneus- og calcaneocuboid-leddet blottlegges.

OsteoSinter® COTTON-kiler: I liggende stilling utføres kirurgisk innsnitt ved et langsgående innsnitt sentrert på det mediale kileformede beinet. Trekk tilbake extensor hallux longus, og disseker bløtvev ned til overflaten på det mediale kileformede beinet. Mediale og laterale korteks skal kunne visualiseres.

Trinn 2. Ostetomi

OsteoSinter® EVANS-kiler: Avhengig av kirurgens preferanser kan hælbeinostetomien plasseres cirka 1 cm fra calcaneocubid-leddet og proksimalt under sinus tarsi ved å følge anterior kant til posterior subtalarleddet over vinkelen på Gissane i henhold til teknikken beskrevet av Hintermann. Osteotomien er gjort med en pendelsag, og kuttet fullføres med en osteotom.

OsteoSinter® COTTON-kiler: Utfør osteotomi på tvers på den dorsale overflaten til det mediale kileformede beinet nær midten av beinet mot den dype plantarkorteksen. Osteotomien kan åpnes ved hjelp av en osteotomidistraktor. Pinne-distraktoren er valgfri og kan brukes i henhold til kirurgens preferanser. Osteotomien er gjort med en pendelsag, og kuttet fullføres med en osteotom.

Trinn 3. Distraksjon

En pinne-distraktor med pinneplassering på hver side av osteotomien plasseres for å sørge for kontrollert distraksjon og uhindret tilgang til osteotomistedet.

OsteoSinter® EVANS-kiler: En midlertidig K-vaier kan plasseres på tvers av calcaneocubid-leddet for å forhindre subluksasjon av leddet under distraksjonen.

Trinn 4. Valg av implantat

Osteotomidiastasen utføres i henhold til klinisk vurdering av nødvendig grad av korreksjon. På dette tidspunktet brukes avretterne (fra OsteoSinter® EVANS-instrumentsettet for engangsbruk eller OsteoSinter® COTTON-instrumentsettet for engangsbruk i henhold til kiletypen) på osteotomistedet med distraksjon til fotsporet samsvarer med dimensjonene til osteotomioverflaten. Så snart dette er oppnådd og vurdert både klinisk og fluoroskopisk, kan optimal implantatstørrelse velges.

Trinn 5. Implantasjon

Åpne nebbtangen (fra OsteoSinter® EVANS-instrumentsettet for engangsbruk eller OsteoSinter® COTTON-instrumentsettet for engangsbruk i henhold til kiletypen) ved å skyve fliken forover og plassere nebbtangen i implantatsporene. Lukk deretter tangen ved å flytte fliken bakover for å holde implantatet. Hvis en autograft eller allograft brukes, skal materialet plasseres i midten av kaviteten til implantatet før implantasjonen. Plasser enheten på osteotomistedet, og fjern tangen. Utøv ikke støt mot tangen for å plassere implantatet. Press implantatet forsiktig sammen til det er fullstendig anbrakt ved hjelp av impaktoren (fra OsteoSinter® EVANS-instrumentsettet for engangsbruk eller OsteoSinter® COTTON-instrumentsettet for engangsbruk i henhold til kiletypen) og en klubbe.

Trinn 6. Fiksering

Hjelpefikseringen skal være laget av titan for å redusere sannsynligheten for galvanisk korrosjon. Etter bekreftelse ved AP- og laterale røntgenprojeksjoner, lukkes innsnittet i lag av bløtvev iht. kirurgens foretrukne teknikk. En egnet postoperativ protokoll bør følges iht. kirurgens preferanse.

Fjerning (hvis nødvendig)

Fjern hjelpefikseringen ved å bruke de samme spesifikke instrumentene brukt til å implantere hjelpefikseringen i samsvar med produsentens anvisninger. Hvis implantatet er løsnet og uten integrasjon, utføres ekstraksjon ved bruk av den samme plasseringstangen ved å trekke kilen bort fra posisjonen med dette instrumentet eller andre generelle instrumenter for å gripe og trekke ut implantatet. I tilfelle osseointegrasjon av implantatet kan en sag eller en osteotom brukes til å skjære langs overflaten av kilen for å befri den fra beinet.

NO

YTELSESKRAV OG -BEGRENSNINGER

For å oppnå ønsket ytelse må OsteoSinter® EVANS- og COTTON-kilene bare brukes med OsteoSinter® EVANS-instrumentsettet for engangsbruk eller OsteoSinter® COTTON-instrumentsett for engangsbruk i samsvar med kiletypen.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

OsteoSinter®-kilen har ikke blitt vurdert for sikkerhet i et MR-miljø. Den er ikke blitt testet for oppvarming eller uønsket bevegelse i MR-miljø. Sikkerheten til OsteoSinter®-kilen i MR-miljø er ukjent. Å utføre en MR-undersøkelse på en person som har denne medisinske enheten kan føre til skade eller enhetsfeilfunksjon.

HÅNDTERING OG STERILISERING

Implantatene og tilknyttet tilbehør leveres sterilt. Steriliser ikke på nytt. Enheten er sterilisert med gammastråling, og er steril i uåpnet, uskadd emballasje. Implantater og tilknyttet tilbehør i steril emballasje skal inspiseres for å sikre at emballasjen ikke er skadd eller har tidligere vært åpnet. Hvis enten implantatet eller emballasjen fremstår som å være skadet, utløpsdato for sterilitet er utløpt eller hvis det er tvil om sterilitet av hvilken som helst grunn, skal ikke implantatet brukes. Ny sterilisering kan føre til misbruk og overflateskader som kan føre til at implantatet brekker og/eller partikler løsner. Implantatene og tilknyttet tilbehør skal åpnes ved bruk av en aseptisk teknikk. Implantatene skal bare åpnes først etter at riktig størrelse er bestemt.

Bruk ikke denne enheten om igjen. Enheten er utelukkende til engangsbruk. Gjenbruk av dette produktet kan føre til infeksjon eller andre systemiske komplikasjoner som kan ramme pasientens generelle helsetilstand. Gjenbruk av dette produktet kan i tillegg påvirke enhetens ytelse negativt. Alle implantater som har vært skadet, misbrukt eller fjernet fra det sterile området, kan ha overflateskader som kan føre til at implantatet brekker og/eller partikler løsner, og skal derfor kasseres. Etter bruk kan enheten være en potensiell mikrobiologisk trussel.

LAGRINGSBETINGELSER

Alle implantater og tilknyttet tilbehør må lagres i rene, tørre omgivelser beskyttet mot sollys. De skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

KASSERING

Destruer sikkert som potensielt kontaminert eller ikke lenger brukbart medisinsk utstyr som sykehusavfall (klinisk) i samsvar med lokale retningslinjer, nasjonale lover eller forskrifter.
Sortering, resirkulasjon eller kassering av emballasjematerialer skal gjøres etter lokale eller nasjonale forskrifter om emballasje og emballasjeavfall hvis aktuelt.

SYMBOLFORKLARING
Følgende symboler kan finnes på enhetsmerkingen.

NO

STERILE R	Sterilisert med stråling		Bruk ikke hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen
	Må ikke gjenbrukes		Oppbevar tørt
STERILIZE	Steriliser ikke på nytt		Hold unna sollys
	Bruk innen dato	LOT	Partikode
REF	Katalognummer		Produsent
	Produksjonsdato	Rx only	Enhet på resept (bare for det amerikanske markedet)
UDI	Unik enhetsindentifikator	eIFU-indikator	Se den elektroniske bruksanvisningen. Bruksanvisning tilgjengelig i elektronisk format på www.ames-medical.net/ifus
MD	Medisinsk utstyr		Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje innvendig

Frem til den europeiske databasen (Eudamed) for medisinsk utstyr er fullt ut funksjonell, vil sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) være tilgjengelig på http://www.ames-medical.net.

FI

OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiilat ja niihin liittyvät lisävarusteet
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Julkaisupäivämäärä: *31.3.2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (ESPANJA)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Suomi (fi)

Leikkauksen suorittavalle kirurgille

TÄRKEÄÄ LÄÄKETIETEELLISTÄ TIETOA
AMES Medical
OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiilat ja niihin liittyvät lisävarusteet

LAITEKUVAUS

OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiilat ovat titaani-implantteja, joita käytetään aikuisiän hankinnaisen latuskajalan epämuodostumien, etenkin luokan II tibialis posterior -jänteen toiminnanvajauksen, korjaukseen. Kiilat on tarkoitettu käytettäväksi implanttina Evansin toimenpiteessä (lateraalisen kolumnin pidennys) tai Cottonin toimenpiteessä (ensimmäisen radiuksen inklinaation parantaminen ja ulkoisen kolumnin ylikuormituksen välttäminen). Näiden kiilojen avulla on mahdollista ohjata osteotomioiden pidennys- tai inklinaatiomäärää. Koska implantti on erittäin huokoinen, se aiheuttaa ympäröivien luiden osteointegraatiota keskenään yhteydessä olevien huokoisten osien välityksellä: niiden avulla implantti voidaan kiinnittää tukevasti, ellei ilmene odottamatonta infektiota tai luuvaurioita.

Määrä: 1

MATERIAALIT

- OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiilat: kaupallisesti puhdas luokan 4 titaani standardin ASTM F67 mukaisesti.
- Kertakäyttöinen OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -instrumenttisarja (jäljempänä ”niihin liittyvät lisävarusteet”): termoplastinen polymeeri, joka täyttää standardin ISO 10993 vaatimukset, polyamidi 12.

KÄYTTÖTARKOITUS

- OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiilat: implantoitavia kiiloja jalkapöydän epämuodostumien korjaamiseen.
- Kertakäyttöinen OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -instrumenttisarja: kertakäyttöiset instrumentit kiilojen implantoinnin avuksi.

KÄYTTÖAIHEET

OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiilat on tarkoitettu jalkapöytäluiden sisäisiin osteotomioihin. Erityisiä käyttöaiheita ovat muun muassa:

- avoimen kiilan mediaalinen kiilamainen tai Cottonin osteotomia.
- Lateraalisen kolumnin pidennys eli Evansin osteotomia.

OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiilat on tarkoitettu käytettäväksi lisäkiinnityksen kanssa.
OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiiloja ei ole tarkoitettu käytettäväksi selkärangan hoitoon.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ
OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiilat ja niihin liittyvät lisävarusteet on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisen (traumatologin) käytettäväksi kirurgisessa toimenpiteessä.

POTILASRYHMÄ
OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiiloja ja niihin liittyviä lisävarusteita tulee käyttää potilaille, joiden jalkaterän epämuodostumia korjataan.

POTILASVALINTA
Potilaan valinnassa on otettava huomioon seuraavat tekijät:
- Potilaan hyvä yleisterveys.
- Hyvä neurovaskulaarinen tila.
- Riittävä ihopeitto.
- Toimivan lihas- ja jännejärjestelmän mahdollisuus.
- Implantin kiinnitykseen riittävä luusto.
- Potilaan täysin kehittynyt luusto.
- Yhteistyöhaluinen potilas; potilaan kyky ja halukkuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita, kunnes paraneminen on täydellistä.

VASTA-AIHEET
- Infektio.
- Fysiologisesti tai psyykkisesti sopimaton potilas (tilat, jotka saattavat rajoittaa potilaan kykyä tai halukkuutta rajoittaa toimintaansa tai noudattaa leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita).
- Riittämätön iho, luusairaudet tai neurovaskulaariset sairaudet, jotka saattavat viivästyttää paranemista.
- Kasvavat potilaat, joilla on avoin epifyysi.
- Yliherkkyys vierasesineille. Mikäli epäillään yliherkkyyttä materiaaleille, on suoritettava testaus ennen laitteen implantointia.
- Potilaan tupakointi saattaa johtaa paranemisen viivästymiseen, paranemisen epäonnistumiseen ja/tai sijoituspaikan vakauden vaarantumiseen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
Annettujen käyttöohjeiden noudattaminen saattaa minimoida mihin tahansa implanttiin liittyvät mahdolliset komplikaatiot tai haitalliset reaktiot. Kirurgin vastuulla on ottaa jokaisen potilaan kliininen ja lääketieteellinen tila huomioon ja tuntea kaikki implantointitoimenpiteen näkökohdat sekä mahdolliset komplikaatiot.

OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiiloille on suunniteltu erikoisinstrumentit (kertakäyttöinen OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -instrumenttisarja) kiilojen implantoinnin avuksi. Muiden järjestelmien instrumenttien tai komponenttien käyttö saattaa johtaa huonoon istuvuuteen, virheelliseen mitoitukseen, liialliseen kulumiseen ja laitteen toimintahäiriöön. Kaikki instrumenttikomponentit on poistettava ennen leikkauskohdan sulkemista. Ei saa implantoida.

OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiilojen ei voida odottaa korvaavan normaalia tervettä luuta etenkään luutumattomuuden, viivästyneen luutumisen tai epätäydellisen paranemisen yhteydessä. Näin ollen on tärkeää, että murtumakohdan immobilisaatiota (ulkoisen tuen, jalkatukien jne. käyttö) pidetään yllä, kunnes luutuminen on tukevaa (vahvistetaan kliinisillä ja röntgentutkimuksilla) Liiallinen, epätavallinen ja/tai kömpelö liike ja/tai toiminta, vamma, ylipaino ja liikalihavuus saattavat aiheuttaa löystymisestä, murtumisesta, siirtymisestä, subluksaatiosta ja/tai kulumisesta johtuvan implantin ennenaikaisen pettämisen.

Kirurgin on tunnettava perusteellisesti implanttia sekä siihen liittyviä instrumentteja koskevat lääkinnälliset ja kirurgiset näkökohdat.
Implantoinnin päätavoitteena on saada aikaan luutuminen. Implantteihin kohdistuu käytön yhteydessä toistuvasti rasitusta, joka saattaa johtaa rasitusmurtumaan. Poikkeava tai liiallinen voima saattaa johtaa luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai implantin pettämiseen. Poikkeavan voiman kohdistuminen implanttiin ja siitä johtuva kuluminen saattaa aiheutua seuraavista:

- korjaamaton epävakaus
- väärän kokoinen implantti
- pehmytkudoksen riittämätön tuki
- implantin virheellinen sijoitus
- liiallinen liike
- korjaamaton tai toistuva epämuodostuma
- väärinkäyttö tai yliaktiivisuus potilaan taholta

painon kantamisen ja aktiivisuuden aiheuttama kuormitus saattaa määrätä implantin käyttöiän. MIKÄLI YLIKUORMITUSTA EI VOIDA ESTÄÄ, IMPLANTTIA EI SAA KÄYTTÄÄ.
On noudatettava leikkaustekniikkaa. Leikkaustekniikasta poikkeaminen saattaa johtaa laitteen varhaiseen löystymiseen/pettämiseen tai muihin haittatapahtumiin. Implantin sijoitus saattaa vaikuttaa kliiniseen lopputulokseen. Implantin asianmukaisen sijoittamisen yhteydessä on otettava huomioon potilaan yksilöllinen anatomia sekä kirurgin mieltymykset. Leikkaustekniikassa annetaan ohjeet laitteen sijoittamiseen.
Asianmukainen kiinnitys leikkauksen yhteydessä on ratkaisevan tärkeää toimenpiteen onnistumisen kannalta. Luuston on oltava riittävä laitteen tukemiseen. Harkitse seuraavia **ennaltaehkäisytoimia** komplikaatioiden mahdollisuuden vähentämiseksi minimiin:

- Noudata käyttöaiheita ja vasta-aiheita koskevia ohjeita. Mikäli tätä laitetta ei käytetä ohjeiden mukaan, laite saattaa pettää, se ei ehkä enää ole sopiva käyttötarkoitukseensa tai toimenpide saattaa vaarantua.
- Varmista, että aiemmat patologiat tunnistetaan.
- Vakauta kokoonpainuneet epämuodostumat.
- Hoida olemassa olevat kystat luusiirteellä.
- Käytä oikean kokoista implanttia. Implantin oikea valinta on erittäin tärkeää. Onnistumismahdollisuus kasvaa, kun valitaan oikean kokoinen ja mallinen implantti. Käytettävän kiilan koko määräytyy potilaan anatomian ja käyttöaiheen perusteella. Ihmisen luiden koko ja muoto asettavat rajoituksia implanttien koolle ja lujuudelle. Vältä ylikorjausta, sillä se saattaa aiheuttaa jäykkyyttä, lateraalisen kolumnin ylikuormitusta ja liiallista plantaarista fleksiota.
- Tätä laitetta ei saa käyttää uudelleen. Tämä laite on kertakäyttöinen. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa infektioon tai muihin systeemisiin komplikaatioihin, jotka saattavat vaikuttaa potilaan yleiseen terveyteen. Lisäksi tämän tuotteen uudelleenkäyttö saattaa vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn. Kaikissa vahingoittuneissa, virheellisesti käsitellyissä tai steriilistä kentästä poistetuissa implanteissa saattaa olla pintavaurioita, jotka saattavat johtaa implanttien murtumiseen ja/tai hiukkasten vapautumiseen, ja ne on hävitettävä.
- Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen. Laite toimitetaan steriilinä. Tämä implantti on steriloitu gammasäteilyllä ja se on steriili avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Mikäli joko implantti tai pakkaus näyttää vahingoittuneen, mikäli viimeinen steriiliyspäivämäärä on umpeutunut tai mikäli steriiliys jostain syystä kyseenalaistetaan, implanttia ei saa käyttää. Uudelleensterilointi saattaa johtaa virheelliseen käsittelyyn ja pintavaurioihin, jotka saattavat aiheuttaa implantin murtumista ja/tai hiukkasjätettä.
- Älä käytä implantteja tai instrumentteja niiden käyttöajan umpeuduttua.
- Vältä implantin läpi vietäviä K-johtoja ja ompeleita.
- Vältä implanttipintojen vioittamista, jotta varhaisen väsymisestä johtuvan pettämisen mahdollisuus voidaan vähentää minimiin. Implanttien oikea käsittely on erittäin tärkeää. Implantteja ei saa muokata. Implantteihin leikkauksen aikana syntyneet lovet tai naarmut saattavat edistää niiden murtumista.
- Lisäkiinnityksen on oltava titaania galvaanisen korroosion todennäköisyyden vähentämiseksi. Implanttimateriaalit altistuvat korroosiolle. Implantointi altistaa metallit jatkuvasti muuttuvalle suola-, happo- ja emäsympäristölle, jotka saattavat aiheuttaa korroosiota. Erilaisten metallien ja seosten saattaminen kosketukseen toistensa kanssa saattaa kiihdyttää korroosioprosessia, joka saattaa johtaa implanttien murtumiseen. On ryhdyttävä kaikkiin mahdollisiin toimiin yhteensopivien metallien käyttämiseksi komponentteja yhdisteltäessä.

Mikäli komplikaatioita ilmenee, mahdollisia **korjaustoimenpiteitä** ovat muun muassa seuraavat:

- implanttien poisto
- kystojen hoito luusiirteellä
- implantin vaihto

- implantin poisto yhdessä nivelen fuusion kanssa

Kliiniset tulokset riippuvat kirurgista ja tekniikasta, leikkausta edeltävästä ja sen jälkeisestä hoidosta, implantista, potilaan patologiasta ja päivittäisestä toiminnasta. On tärkeää, että kirurgit saavat asianmukaisen tietoon perustuvan suostumuksen ja keskustelevat mahdollisista komplikaatioista potilaan kanssa ennen leikkausta. Potilaalle on kerrottava ja häntä on varoitettava leikkauksen yleisistä riskeistä ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa lisätä laitteen toimintahäiriön riskiä, sillä se saattaa johtaa implantin rikkoutumiseen tai murtumiseen tai osteotomian luutumattomuuteen, jolloin tarvitaan uusintaleikkaus laitteen poistamiseksi. Potilaalle on kerrottava säännöllisten leikkauksen jälkeisten seurantatutkimusten tarpeesta niin kauan kuin implantti on paikallaan. Kirurgien on tasapainoteltava monien näkökohtien välillä saadakseen yksittäisillä potilailla aikaan parhaan tuloksen.

Laitesiruja koskevat **suositukset**:

- Käytä lääkinnällisiä laitteita niiden etiketteihin merkittyjen käyttöaiheiden ja käyttöohjeiden mukaan etenkin niiden sisäänviennin ja poiston aikana.
- Tarkista laitteet ennen käyttöä lähetyksen tai säilytyksen aikana syntyneiden vaurioiden varalta tai sellaisten pakkauksesta purkamisen aikana syntyneiden vaurioiden varalta, jotka saattavat lisätä pirstoutumisen todennäköisyyttä toimenpiteen aikana.
- Tarkista laitteet rikkoutumisen tai pirstoutumisen varalta heti, kun ne on poistettu potilaasta.
- Mikäli laite on vaurioitunut, säilytä se, jotta voit auttaa AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U.:ta analysoimaan tapahtumaa.
- Harkitse huolellisesti sirun potilaasta poistamisen riskejä ja hyötyjä sen potilaaseen jättämiseen verrattuna ja keskustele niistä (mahdollisuuksien mukaan) potilaan kanssa.
- Kerro potilaalle poistamattomien laitesirujen luonteesta ja turvallisuudesta muun muassa seuraavaa:
    a) Sirun materiaalikoostumus (mikäli se tunnetaan)
    b) Sirun koko (mikäli se tunnetaan)
    c) Sirun sijainti
    d) Mahdolliset vammautumismekanismit, esim. vaellus, infektio

Implanttileikkauksesta saatavat edut eivät ehkä vastaa potilaan odotuksia tai ne saattavat vähetä ajan mukana, jolloin tarvitaan uusintaleikkaus implantin vaihtamiseksi tai on suoritettava vaihtoehtoisia toimenpiteitä. Uusintaleikkaus implanttien suhteen on yleistä. Päätöksessä laitteen poistamisesta on otettava huomioon toisen leikkaustoimenpiteen aiheuttama mahdollinen riski potilaalle.

KLIINISET HYÖDYT

Suorat hyödyt ovat kiilan terapeuttinen vaikutus sen vähentäessä potilaan kipua, palauttaessa potilaan aktiiviseen elämäntapaan ja korjatessa jalkapöydän epämuodostuman. Kertakäyttöinen OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -instrumenttisarja, jota käytetään kiilojen implantoinnin apuvälineenä, mahdollistaa kirurgille implantin oikean koon määrittämisen.

HAITTATAPAHTUMAT

Komplikaatiot ovat mahdollisia, kuten kaikissa leikkaustoimenpiteissä. Näiden implanttien riskeihin ja komplikaatioihin sisältyy muun muassa seuraavaa:

- Infektio tai kipu, turvotus tai tulehdus implantointikohdassa.
- Implantin murtuminen.
- Implantin löystyminen tai siirtyminen, jolloin tarvitaan uusintaleikkaus.
- Luun resorptio tai liikakasvu.
- Allerginen reaktio implanttimateriaalille.
- Odottamattomat histologiset vasteet, joihin saattaa liittyä makrofageja ja/tai fibroblasteja.
- Kulumajätteen vaellus, joka saattaa johtaa kehon reaktioon.
- Ei-toivotut pehmytkudosvauriot ja/tai nivelpinnan vauriot kiilan virheellisen sijoituksen vuoksi.
- Embolia.

Mikäli laitteen suhteen ilmenee vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

LEIKKAUSTEKNIIKKA

<u>Vaihe 1. Viilto ja retraktio</u>

OsteoSinter® EVANS -kiilat: Hieman lateralisoidussa selinmakuuasennossa leikkaus aloitetaan sinus tarsin alapuolelta, ja viiltoa jatketaan distaalisesti kalsaneokuboidiseen niveleen (noin 3 cm proksimaalisesti). Peroneusjänteet sekä suralishermot vedetään huolellisesti taakse, jotta lateraalinen kalkaneaalinen ja kalsaneokuboidinen nivel tulevat esiin.

OsteoSinter® COTTON -kiilat: Selinmakuuasennossa leikkaus aloitetaan pitkittäissuuntaisella viillolla, joka keskitetään mediaaliseen kiilamuotoon. Vedä extensor hallucis longus taakse ja leikkaa pehmytkudokset mediaalisen kiilamuodon pintaan saakka. Mediaalisen ja lateraalisen korteksin on oltava nähtävissä.

Vaihe 2. Osteotomia

OsteoSinter® EVANS -kiilat: Kirurgin mieltymysten mukaan kalkaneaalinen osteotomia voidaan sijoittaa noin 1 cm:n etäisyydelle kalsaneokuboidisesta nivelestä ja proksimaalisesti sinus tarsin alle ja posteriorisen subtalaarinivelen anteriorisen reunan jälkeen Gissanen kulman päälle Hintermannin kuvaaman tekniikan mukaisesti. Osteotomia tehdään oskilloivalla sahalla, ja leikkaus viimeistellään osteotomilla.

OsteoSinter® COTTON -kiilat: Suorita transversaalinen osteotomia mediaalisen kiilan dorsaaliselle pinnalle luun keskiön lähelle syvää plantaarista korteksia kohti. Osteotomia voidaan avata osteotomiadistraktorilla. Tappityyppinen distraktori on valinnainen, ja sitä voidaan käyttää kirurgin mieltymysten mukaan. Osteotomia tehdään oskilloivalla sahalla, ja leikkaus viimeistellään osteotomilla.

Vaihe 3. Distraktio

Tappityyppinen distraktori, jossa tappi sijoitetaan osteotomian jommallekummalle puolelle, asennetaan, jotta saadaan aikaan kontrolloitu distraktio ja esteetön pääsy osteotomiakohtaan.

OsteoSinter® EVANS -kiilat: Tilapäinen K-johto voidaan sijoittaa kalsaneokuboidisen nivelen poikki, jotta voidaan ennaltaehkäistä nivelen subluksaatio distraktion aikana.

Vaihe 4. Implanttivalinta

Osteotomian diastaasi suoritetaan arvioiden kliinisesti tarvittava korjausaste. Tällöin kokoluokittelijoita (kertakäyttöisestä OsteoSinter® EVANS -instrumenttisarjasta tai kertakäyttöisestä OsteoSinter® COTTON -instrumenttisarjasta kiilatyypin mukaan) käytetään distraktoidussa osteotomiakohdassa, kunnes jalanjälki on yhdenmukainen osteotomiapinnan mittojen kanssa. Kun tämä on saatu aikaan ja kun se on arvioitu sekä kliinisesti että fluoroskooppisesti, voidaan valita optimaalinen implanttikoko.

Vaihe 5. Implantointi

Avaa pinsettien puristimet (kertakäyttöisestä OsteoSinter® EVANS -instrumenttisarjasta tai kertakäyttöisestä OsteoSinter® COTTON -instrumenttisarjasta kiilatyypin mukaan) liu'uttamalla liuskaa eteenpäin ja asettamalla puristimet implantin loviin. Sulje sitten puristimet siirtämällä liuskaa taaksepäin, jotta implanttia voidaan pidellä. Mikäli on tarkoitus käyttää autograftia tai allograftia, materiaali on sijoitettava implanttiontelon keskiöön ennen implantointia. Aseta kokoonpano osteotomiakohtaan ja poista pinsetit. Älä käytä pinsettejä implantin asettamiseen. Käsittele implanttia varoen nuijalla ja impaktorilla (kertakäyttöisestä OsteoSinter® EVANS -instrumenttisarjasta tai kertakäyttöisestä OsteoSinter® COTTON -instrumenttisarjasta kiilatyypin mukaan), kunnes se on täysin paikallaan.

Vaihe 6. Kiinnitys

Lisäkiinnityksen on oltava titaania galvaanisen korroosion todennäköisyyden vähentämiseksi. Vahvistus-AP:n ja lateraalisten röntgentutkimusten jälkeen viilto suljetaan pehmytkudoskerroksilla kirurgin valitsemaa tekniikkaa käyttäen. On noudatettava asianmukaista leikkauksen jälkeistä protokollaa kirurgin harkinnan mukaan.

Poistaminen (tarvittaessa)

Poista lisäkiinnitys käyttämällä samoja erityisinstrumentteja, joilla lisäkiinnitys on implantoitu, ja noudata valmistajan ohjeita. Jos implantti on löystynyt integroitumatta, poistaminen tehdään käyttämällä samoja pinsettejä ja vetämällä kiila paikaltaan käyttämällä tätä instrumenttia tai muita yleisiä instrumentteja implanttiin tarttumiseen ja sen vetämiseen. Jos implantti on integroitunut, voidaan käyttää sahaa tai osteotomia ja vapauttaa kiila luusta leikkaamalla sen pintaa myöten.

SUORITUSKYKYVAATIMUKSET JA -RAJOITUKSET

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi OsteoSinter® EVANS- ja COTTON -kiiloja saa käyttää vain kertakäyttöisen OsteoSinter® EVANS -instrumenttisarjan tai kertakäyttöisen OsteoSinter® COTTON -instrumenttisarjan kanssa kiilan tyypin mukaan.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

OsteoSinter®-kiilan turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu kuumenemisen tai epätoivotun liikkumisen suhteen magneettikuvausympäristössä. OsteoSinter® -kiilan turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Magneettikuvauksen suorittaminen henkilölle, jolla on tämä lääkinnällinen laite, voi johtaa vammaan tai laitteen toimintahäiriöön.

KÄSITTELY JA STERILOINTI

Implantit ja niihin liittyvät lisävarusteet toimitaan steriileinä. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Laite on steriloitu gammasäteilyllä ja se on steriili avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriilissä pakkauksessa toimitetut implantit ja niihin liittyvät lisävarusteet on tarkistettava sen varmistamiseksi, että pakkaus ei ole vahingoittunut tai että sitä ei ole aiemmin avattu. Mikäli joko implantti tai pakkaus näyttää vahingoittuneen, mikäli viimeinen steriiliyspäivämäärä on umpeutunut tai mikäli steriiliys jostain syystä kyseenalaistetaan, implanttia ei saa käyttää. Uudelleensterilointi saattaa johtaa virheelliseen käsittelyyn ja pintavaurioihin, jotka saattavat aiheuttaa implantin murtumista ja/tai hiukkasjätettä. Implantit ja niihin liittyvät lisävarusteet on avattava aseptista leikkaussalitekniikkaa käyttäen. implantit on avattava vasta sen jälkeen, kun oikea koko on määritetty.

Tätä laitetta ei saa käyttää uudelleen. Tämä laite on kertakäyttöinen. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa infektioon tai muihin systeemisiin komplikaatioihin, jotka saattavat vaikuttaa potilaan yleiseen terveyteen. Lisäksi tämän tuotteen uudelleenkäyttö saattaa vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn. Kaikissa vahingoittuneissa, virheellisesti käsitellyissä tai steriilistä kentästä poistetuissa implanteissa saattaa olla pintavaurioita, jotka saattavat johtaa implanttien murtumiseen ja/tai hiukkasten vapautumiseen, ja ne on hävitettävä. Laite saattaa aiheuttaa käytön jälkeen biovaaran.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Kaikki implantit ja niihin liittyvät lisävarusteet on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä, suojassa auringonvalolta. Niitä ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai ei enää käyttökelpoiset lääkinnälliset laitteet sairaalajätteenä paikallisten terveydenhoito-ohjeiden ja kansallisen lainsäädännön tai käytännön mukaisesti.
Pakkausmateriaalien lajittelu, kierrätys ja hävitys on soveltuvasti tehtävä kansallisen pakkauksia ja pakkausjätettä koskevan lainsäädännön mukaisesti.

SYMBOLIT
Laitteen merkinnöissä voidaan käyttää seuraavia symboleita.

FI

STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä		Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje
	Ei saa käyttää uudelleen		Pidä kuivana
STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen		Suojattava auringonvalolta
	Viimeinen käyttöpäivämäärä	LOT	Eräkoodi
REF	Luettelonumero		Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä	Rx only	Reseptilaite (vain Yhdysvaltain markkinoille)
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	eIFU-ilmaisin	Katso sähköinen käyttöohje. Käyttöohje on saatavilla elektronisessa muodossa osoitteessa www.ames-medical.net/ifus
MD	Lääkinnällinen laite		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, jonka sisällä suojapakkaus

Kunnes eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (Eudamed) on toiminnassa, yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla osoitteessa www.ames-medical.net.

PL

Kliny OsteoSinter® EVANS i COTTON oraz powiązane akcesoria
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Data wydania: *2025-03-31*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (HISZPANIA)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Polski (pl)

Do wiadomości chirurga wykonującego operację

WAŻNE INFORMACJE MEDYCZNE
AMES Medical
Kliny OsteoSinter® EVANS i COTTON oraz powiązane akcesoria

OPIS WYROBU

Kliny OsteoSinter® EVANS i COTTON to tytanowe implanty stosowane do korygowania nabytych deformacji płaskostopia u dorosłych, szczególnie na etapie II dysfunkcji ścięgna piszczelowego tylnego. Kliny są przeznaczone do użytku jako implant do wykonania zabiegu Evans (do bocznego wydłużenia kolumny) lub Cotton (poprawa nachylenia pierwszego promienia i zapobieganie przeciążeniu kolumny zewnętrznej). Kliny umożliwiają kontrolowanie stopnia wydłużenia lub obniżenia w trakcie osteotomii. Ze względu na fakt, że implant jest bardzo porowaty, indukuje osteointegrację otaczających kości poprzez połączone ze sobą porowate części, które pozwalają na mocne zamocowanie implantu, chyba że dojdzie do nieoczekiwanego zakażenia lub uszkodzenia kości.

Liczba sztuk: 1

MATERIAŁY

- Kliny OsteoSinter® EVANS i COTTON: komercyjnie czysty tytan klasy 4 zgodnie z normą ASTM F67.
- Zestaw jednorazowych narzędzi OsteoSinter® EVANS i COTTON (zwany dalej „powiązanymi akcesoriami”): polimer termoplastyczny zgodny z normą ISO 10993, poliamid 12.

PRZEZNACZENIE

- Kliny OsteoSinter® EVANS i COTTON: wszczepialne kliny służące do korygowania deformacji stopy.
- Zestaw jednorazowych narzędzi OsteoSinter® EVANS i COTTON: jednorazowe narzędzia wspomagające implantację klinów.

WSKAZANIA

Kliny OsteoSinter® EVANS i COTTON są przeznaczone do stosowania do wewnętrznej osteotomii kości stopy. Do wskazań należą:

- Osteotomie rozwierające kości klinowatej przyśrodkowej lub osteotomia Cottona.
- Boczne wydłużenie kolumny lub osteotomia Evansa.

Kliny OsteoSinter® EVANS i COTTON są przeznaczone do stosowania z dodatkowymi elementami mocującymi.

Kliny OsteoSinter® EVANS i COTTON nie są przeznaczone do stosowania w zabiegach obejmujących kręgosłup.

PL

DOCELOWY UŻYTKOWNIK
Kliny OsteoSinter® EVANS i COTTON oraz powiązane akcesoria są przeznaczone do stosowania przez lekarzy (traumatologów) w warunkach chirurgicznych.

DOCELOWA GRUPA DOCELOWA
Kliny OsteoSinter® EVANS i COTTON oraz powiązane akcesoria powinny być stosowane u pacjentów poddawanych zabiegowi korygowania deformacji stopy.

DOBÓR PACJENTÓW
Czynniki przy doborze pacjentów, które należy wziąć pod uwagę, są następujące:
- Dobry ogólny stan zdrowia pacjenta.
- Dobry stan układu nerwowo-naczyniowego.
- Odpowiednia powierzchnia skóry.
- Możliwość sprawnego układu mięśniowo-ścięgnistego.
- Odpowiedni materiał kostny do przyjęcia implantu.
- Pełna dojrzałość układu szkieletowego pacjenta.
- Współpraca ze strony pacjenta; zdolność i chęć pacjenta do przestrzegania zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej aż do całkowitego wyleczenia.

PRZECIWWSKAZANIA
- Zakażenie.
- Pacjent nieodpowiedni fizjologicznie lub psychologicznie (schorzenia, które zwykle ograniczają zdolność pacjenta lub chęć ograniczenia aktywności lub przestrzegania zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej).
- Niekwalifikujące do zabiegu schorzenia skóry, kości lub naczyń krwionośnych, które mogą opóźniać gojenie.
- Pacjenci w okresie wzrostu z otwartymi płytkami przynasadowymi.
- Nadwrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzenia wrażliwości na materiał testy należy zakończyć przed wszczepieniem wyrobu.
- Palenie przez pacjenta może skutkować opóźnieniem gojenia, brakiem gojenia i (lub) pogorszeniem stabilności w lub wokół miejsca wszczepienia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Przestrzeganie dołączonej instrukcji użytkowania może zminimalizować potencjalne powikłania lub reakcje niepożądane w przypadku każdego implantu. Do obowiązków chirurga należy rozważenie stanu klinicznego i medycznego każdego pacjenta oraz posiadanie wiedzy na temat wszystkich aspektów zabiegu wszczepienia i potencjalnych powikłań.

Specjalistyczne narzędzia do klinów OsteoSinter® EVANS i COTTON (jednorazowy zestaw narzędzi OsteoSinter® EVANS i COTTON) jest przeznaczony do wszczepienia elementów protetycznych. Użycie elementów narzędzi z innych systemów może spowodować niedokładne dopasowanie, nieprawidłowe określenie rozmiaru, nadmierne zużycie i nieprawidłowe funkcjonowanie wyrobu. Wszystkie elementy narzędzia muszą zostać usunięte przed zamknięciem pola operacyjnego. Nie wykonywać wszczepienia.

Nie należy oczekiwać, że kliny OsteoSinter® EVANS i COTTON zastąpią prawidłową, zdrową kość, szczególnie w przypadku braku zrostu, opóźnionego zrostu lub niepełnego gojenia. Dlatego ważne jest, aby unieruchomienie (użycie zewnętrznego podparcia, aparatu korekcyjnego itp.) miejsca złamania było utrzymane do czasu ustalenia trwałego zrostu kostnego (potwierdzonego badaniami klinicznymi i radiologicznymi). Nadmierny, nietypowy i (lub) niewygodny ruch i (lub) aktywność, uraz, nadmierna waga i otyłość mogą spowodować przedwczesne uszkodzenie implantu poprzez poluzowanie, złamanie, zwichnięcie, podwichnięcie i (lub) zużycie.

Chirurg musi posiadać gruntowną wiedzę w zakresie medycznych i chirurgicznych aspektów implantu i powiązanych narzędzi.
Głównym celem operacji z użyciem tego implantu jest uzyskanie zespolenia kości. Implanty są narażone na powtarzające się obciążenia podczas użytkowania, co może skutkować pęknięciem

zmęczeniowym. Nieprawidłowa lub nadmierna siła może prowadzić do opóźnionego zrostu, braku zrostu lub uszkodzenia implantu. Nieprawidłowe obciążenie siłowe i późniejsze zużycie mogą być spowodowane przez:

- Nieskorygowaną niestabilność
- Niewłaściwy rozmiar implantu
- Niewystarczające podparcie przez tkanki miękkie
- Złe umiejscowienie implantu
- Nadmierny ruch
- Nieskorygowaną lub nawracającą deformację
- Nadużycie lub nadmierną aktywność fizyczną pacjenta

O żywotności implantu mogą decydować obciążenia wytwarzane przez przenoszenie ciężaru i aktywność fizyczna. JEŚLI NIE MOŻNA ZAPOBIEC NADMIERNEMU OBCIĄŻENIU, NIE NALEŻY UŻYWAĆ IMPLANTU.

Należy przestrzegać techniki operacyjnej. Nieprzestrzeganie techniki operacyjnej może skutkować przedwczesnym poluzowaniem/nieprawidłowym funkcjonowaniem wyrobu lub innymi niepożądanymi zdarzeniami. Na wynik kliniczny może wpływać umiejscowienie implantu. Prawidłowe umieszczenie implantu powinno uwzględniać indywidualną anatomię pacjenta, a także preferencje chirurga. Technika operacyjna określa wytyczne dotyczące umieszczenia wyrobu.

Właściwa stabilizacja w czasie operacji ma kluczowe znaczenie dla powodzenia zabiegu. Trzon kostny musi być odpowiedni do podtrzymania wyrobu. Niektóre ze **środków zapobiegawczych**, jakie należy rozważyć w celu zminimalizowania potencjalnych powikłań to:

- Należy postępować zgodnie z podanymi wytycznymi dotyczącymi wskazań i przeciwwskazań. Korzystanie z tego wyrobu niezgodnie z instrukcją użytkowania może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu, spowodować, że wyrób nie będzie się nadawać do zamierzonego zastosowania lub uniemożliwienie wykonania zabiegu.
- Należy określić wcześniejszą patologię.
- Należy ustabilizować zapadnięte deformacje.
- Istniejące wcześniej torbiele po przeszczepie kości.
- Należy użyć implantu o odpowiedniej wielkości. Niezwykle ważny jest właściwy dobór implantu. Szanse powodzenia można zwiększyć dzięki doborowi odpowiedniego rozmiaru i konstrukcji implantu. Anatomia pacjenta i wskazania określają rozmiar używanego klina. Rozmiar i kształt ludzkich kości stanowią ograniczenia dotyczące rozmiaru i wytrzymałości implantów. Należy unikać nadmiernej korekcji, ponieważ może to spowodować sztywność, boczne przeciążenie kolumny i nadmierne zgięcie podeszwowe.
- Nie wolno ponownie używać wyrobu. Jest to wyrób jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować zakażenie lub inne powikłania ogólnoustrojowe, które mogą wpłynąć na ogólny stan zdrowia pacjenta. Ponadto ponowne użycie tego wyrobu może niekorzystnie wpłynąć na jego działanie. Każdy implant, który został uszkodzony, niewłaściwie obsługiwany lub usunięty z jałowego pola, może mieć uszkodzoną powierzchnię, co może skutkować złamaniem implantu i (lub) uwolnieniem cząstek i należy go wyrzucić.
- Nie wolno ponownie wyjaławiać tego wyrobu. Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym. Implant ten został wyjałowiony promieniowaniem gamma i jest jałowy w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. Jeśli implant lub opakowanie wygląda na uszkodzone, upłynął termin ważności jałowości lub jeśli z jakiegokolwiek powodu kwestionowana jest jałowość, implantu nie należy używać. Ponowne wyjaławianie może prowadzić do nieprawidłowego postępowania z wyrobem i uszkodzenia powierzchni, co może skutkować złamaniem implantu i (lub) pojawieniem się odpadów w postaci cząstek.
- Implantów lub narzędzi nie wolno stosować po upływie daty ważności.
- Należy unikać stosowania drutów Kirschnera i szwów prowadzonych przez implant.
- Należy unikać pęknięć powierzchni implantu, aby zminimalizować możliwość wczesnego uszkodzenia zmęczeniowego. Prawidłowe postępowanie z implantami jest niezwykle ważne. Nie wolno modyfikować implantów. Do złamania mogą przyczynić się nacięcia lub rysy powstałe w implantach w trakcie zabiegu.
- Stabilizacja pomocnicza powinna być wykonana z tytanu, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo korozji galwanicznej. Materiały implantów podlegają korozji. Wszczepianie metali naraża je na stale zmieniające się środowisko soli, kwasów i zasad, które mogą powodować korozję. Kontakt różnych metali i stopów między sobą może przyspieszyć proces korozji, co może doprowadzić do pęknięcia implantów. Należy dołożyć wszelkich

starań, aby podczas łączenia elementów używać kompatybilnych metali.

W przypadku wystąpienia powikłań możliwe **zabiegi naprawcze** to:

- Usunięcie implantu
- Przeszczep kości cyst
- Wymiana implantu
- Usunięcie implantu z połączeniem stawowym

Wyniki kliniczne zależą od chirurga i techniki, opieki przedoperacyjnej i pooperacyjnej, implantu, chorób występujących u pacjenta i codziennej aktywności fizycznej. Ważne jest, aby chirurdzy uzyskali odpowiednią świadomą zgodę i omówili z pacjentem możliwość wystąpienia powikłań przed operacją. Pacjenta należy poinformować i ostrzec o ogólnych zagrożeniach związanych z operacją i możliwych działaniach niepożądanych. Pacjenta należy ostrzec, że nieprzestrzeganie zaleceń pooperacyjnych może zwiększyć ryzyko nieprawidłowego działania wyrobu: może prowadzić do złamania implantu lub złamania lub braku zrostu wymagającego ponownej operacji w celu usunięcia wyrobu. Pacjenta należy poinformować o konieczności regularnych pooperacyjnych badań kontrolnych, dopóki implant pozostaje wszczepiony. Chirurdzy muszą wziąć pod uwagę wiele czynników, aby osiągnąć najlepsze wyniki u poszczególnych pacjentów.

Zalecenia dotyczące fragmentów wyrobu:

- Wyrobów medycznych należy używać zgodnie z oznaczeniami na etykiecie i instrukcją użytkowania, zwłaszcza podczas wszczepienia i usuwania z ciała pacjenta.
- Przed użyciem wyrób należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń podczas transportu lub przechowywania lub jakichkolwiek wad po wyjęciu z pudełka, które mogą zwiększyć prawdopodobieństwo fragmentacji podczas zabiegu.
- Natychmiast po usunięciu z ciała pacjenta należy sprawdzić wyrobu pod kątem oznak pęknięcia lub fragmentacji.
- Gdyby wyrób był uszkodzony, należy go zachować, aby firma AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. mogła dokonać analizy incydentu.
- Należy dokładnie zastanowić się i omówić z pacjentem (jeśli to możliwe) ryzyko i korzyści wynikające z usunięcia i pozostawienia fragmentu wyrobu w ciele pacjenta.
- Należy poinformować pacjenta o naturze i bezpieczeństwie pozostawionych fragmentów wyrobu, podając następujące informacje:
    a) Materiałowy skład fragmentu (jeśli jest znany);
    b) Rozmiar fragmentu (jeśli jest znany);
    c) Lokalizacja fragmentu;
    d) Potencjalne mechanizmy urazów, np. migracja, zakażenie.

Korzyści płynące z zabiegu wszczepienia implantu mogą nie spełniać oczekiwań pacjenta lub mogą z czasem ulec zmniejszeniu, powodując konieczność wykonania ponownego zabiegu w celu wymiany implantu lub wykonania alternatywnych zabiegów. Wykonywanie operacji rewizyjnej z użyciem implantów jest powszechnie stosowane. Każda decyzja o usunięciu wyrobu powinna uwzględniać potencjalne ryzyko dla pacjenta związane z drugim zabiegiem chirurgicznym.

KORZYŚCI KLINICZNE

Bezpośrednimi korzyściami są funkcje terapeutyczne w postaci zmniejszeniu bólu, umożliwienia powrotu do aktywnego trybu życia i korygowaniu deformacji stopy. Zestaw jednorazowych narzędzi OsteoSinter® EVANS i COTTON, stosowany podczas wszczepiania klinów, umożliwia chirurgowi określenie odpowiedniego rozmiaru implantu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku każdego zabiegu chirurgicznego istnieje możliwość wystąpienia powikłań. Ryzyko i komplikacje związane z tymi implantami obejmują:

- Zakażenie lub ból, obrzęk lub stan zapalny w miejscu wszczepienia.
- Złamanie implantu.
- Obluzowanie lub przemieszczenie implantu wymagające ponownej operacji.
- Resorpcja lub nadprodukcja kości.
- Reakcja alergiczna na materiał, z którego wykonano implant.
- Niekorzystne reakcje histologiczne, które mogą obejmować makrofagi i (lub) fibroblasty.
- Migracja odpadów wskutek zużycia może skutkować reakcją organizmu.
- Niepożądane uszkodzenie tkanki miękkiej i (lub) uszkodzenie powierzchni stawowej z powodu nieprawidłowego umieszczenia klina.

- Embolizm.

Jeśli wystąpił jakikolwiek poważny incydent w związku z wyrobem, należy to zgłosić producentowi i właściwemu organowi.

PL

TECHNIKA CHIRURGICZNA

Etap 1. Nacięcie i retrakcja

Kliny OsteoSinter® EVANS: W pozycji nieco bocznej na wznak dostęp chirurgiczny wykonuje się pod zatoką stępową, a nacięcie rozszerza się dystalnie do stawu piętowo-klinowego (około 3 cm proksymalnie). Ścięgna strzałkowe wraz z nerwami łydkowymi są ostrożnie wycofywane, aby odsłonić boczny staw piętowy i piętowo-klinowy.

Kliny OsteoSinter® COTTON: W pozycji na wznak dostęp chirurgiczny jest wykonywany przez podłużne nacięcie wyśrodkowane na przyśrodkowej kości klinowej. Należy wycofać prostownik długi palucha i wyciąć tkanki miękkie aż do powierzchni przyśrodkowej kości klinowej. Należy uwidocznić korę przyśrodkową i boczną.

Etap 2. Osteotomia

Kliny OsteoSinter® EVANS: W zależności od preferencji chirurga, osteotomię kości piętowej można wykonać w odległości około 1 cm od stawu piętowo-klinowego i proksymalnie pod zatoką stępową, zgodnie z przednią krawędzią tylną części podeszwowej stawu nad kątem Gissane, zgodnie z techniką opisaną przez Hintermanna. Osteotomię wykonuje się piłą oscylacyjną, a cięcie kończy się osteotomem.

Kliny OsteoSinter® COTTON: Należy wykonać poprzeczną osteotomię na grzbietowej powierzchni kości klinowej przyśrodkowej blisko środka kości w kierunku głębokiej kory podeszwowej. Osteotomię można rozewrzeć za pomocą dystraktora do osteotomii. Dystraktor w kształcie gwoździa jest opcjonalny i używany zgodnie z preferencjami chirurga. Osteotomię wykonuje się piłą oscylacyjną, a cięcie kończy się osteotomem.

Etap 3. Dystrakcja

Aby zapewnić kontrolowaną dystrakcję i wolny dostęp do miejsca osteotomii, zainstalowano dystraktor w kształcie szpilki, ze szpilkami po obu stronach osteotomii.

Kliny OsteoSinter® EVANS: Prowizoryczny drut Kirschnera można umieścić w poprzek stawu piętowo-klinowego, aby zapobiec podwichnięciu stawu podczas jego dystrakcji.

Etap 4. Wybór implantu

Wykonywana jest diastaza osteotomii w celu oceny klinicznej stopnia wymaganej korekty. W tym czasie przymiary (z zestawu narzędzi jednorazowego użytku OsteoSinter® EVANS lub OsteoSinter® COTTON, w zależności od rodzaju klina) są używane w miejscu osteotomii poddanym dystrakcji do momentu, aż odcisk stopy będzie zgodny z wymiarami powierzchni osteotomii. Po osiągnięciu powyższego i ocenie klinicznej i fluoroskopowej można wybrać optymalny rozmiar implantu.

Etap 5. wszczepienie

Otworzyć zaciski pęsety (z jednorazowego zestawu narzędzi OsteoSinter® EVANS lub OsteoSinter® COTTON, w zależności od typu klina), przesuwając klapkę do przodu i umieszczając zaciski w nacięciach implantu. Następnie zamknąć klamry, przesuwając klapkę do tyłu, aby przytrzymać implant. Jeśli planowane jest użycie autoprzeszczepu lub alloprzeszczepu, materiał należy umieścić w środku jamy implantu przed wszczepieniem. Umieścić zespół w miejscu osteotomii i wyjąć pęsetę. Nie uderzać pęsetą w celu umieszczenia implantu. Ostrożnie wbić implant, aż zostanie całkowicie

osadzony za pomocą impaktora (z jednorazowego zestawu narzędzi OsteoSintera® EVANS lub OsteoSinter® COTTON, w zależności od rodzaju klina) i młotka.

PL

Etap 6. Stabilizacja

Stabilizacja pomocnicza powinna być wykonana z tytanu, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo korozji galwanicznej. Po potwierdzającym prześwietleniu rtg AP i bocznym, nacięcie zamyka się warstwami tkanki miękkiej, stosując preferowaną przez chirurga technikę. Należy postępować zgodnie z odpowiednim protokołem pooperacyjnym zgodnie z preferencjami chirurga.

Usuwanie (jeśli konieczne)

Mocowanie dodatkowe należy usunąć za pomocą tego samego specjalnego narzędzia, którego użyto do jego wszczepienia, postępując zgodnie z instrukcją producenta. Jeśli implant jest obluzowany i nie uległ integracji z tkanką, wydobycie przeprowadza się za pomocą tej samej pęsety pozycjonującej, wyciągając klin z miejsca jego wszczepienia za pomocą tego narzędzia lub innych uniwersalnych narzędzi w celu uchwycenia i wyciągnięcia. W przypadku osteointegracji implantu można użyć piły lub osteotomu, aby naciąć powierzchnię klina i uwolnić go z kości.

WYMAGANIA I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA

Aby uzyskać pożądane rezultaty, kliny OsteoSinter® EVANS i COTTON należy stosować wyłącznie z zestawem jednorazowych narzędzi OsteoSinter® EVANS lub zestawem jednorazowych narzędzi OsteoSinter® COTTON, w zależności od rodzaju klina.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania klina OsteoSinter® w środowisku RM. Implant nie był badany pod kątem nagrzewania się lub niepożądanych ruchów w środowisku RM. Bezpieczeństwo stosowania klinów OsteoSinter® w środowisku MR nie zostało ustalone. Poddanie badaniu RM osoby, u której wszczepiono ten wyrób medyczny, może skutkować urazem lub awarią urządzenia.

POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I WYJAŁAWIANIE

Implanty i powiązane akcesoria są dostarczane w stanie jałowym. Nie sterylizować ponownie. Wyrób został poddany sterylizacji promieniowaniem gamma i jest jałowy w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. Implanty i powiązane akcesoria w jałowym opakowaniu należy sprawdzić, aby upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte. Jeśli implant lub opakowanie wygląda na uszkodzone, upłynął termin ważności jałowości lub jeśli z jakiegokolwiek powodu kwestionowana jest jałowość, implantu nie należy używać. Ponowne wyjaławianie może prowadzić do nieprawidłowego postępowania z wyrobem i uszkodzenia powierzchni, co może skutkować złamaniem implantu i (lub) pojawieniem się odpadów w postaci cząstek. Implanty i powiązane akcesoria należy otwierać przy użyciu aseptycznej techniki operacyjnej. Implanty należy otwierać dopiero po określeniu prawidłowego rozmiaru.

Nie wolno ponownie używać wyrobu. Jest to wyrób jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować zakażenie lub inne powikłania ogólnoustrojowe, które mogą wpłynąć na ogólny stan zdrowia pacjenta. Ponadto ponowne użycie tego wyrobu może niekorzystnie wpłynąć na jego działanie. Każdy implant, który został uszkodzony, niewłaściwie obsługiwany lub usunięty z jałowego pola, może mieć uszkodzoną powierzchnię, co może skutkować złamaniem implantu i (lub) uwolnieniem cząstek i należy go wyrzucić. Po użyciu urządzenie może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wszystkie implanty i akcesoria należy przechowywać w czystym i suchym miejscu, chroniąc je przed światłem słonecznym. Implantów nie należy stosować po upływie terminu ważności.

UTYLIZACJA

Potencjalnie skażone lub niezdatne do użytku wyroby medyczne należy zutylizować w bezpieczny

sposób jako odpady medyczne (kliniczne) zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi ochrony zdrowia, przepisami i polityką danego kraju i rządu.
Segregacja, recykling lub utylizacja materiałów opakowaniowych powinny odbywać się zgodne z lokalnymi przepisami krajowymi i rządowymi dotyczącymi opakowań i odpadów opakowaniowych, jeśli dotyczy.

PL

SŁOWNIK SYMBOLI
Na etykietach wyrobu mogą znajdować się następujące symbole.

	Sterylizowane za pomocą napromieniania		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Należy zapoznać się z instrukcją używania.
	Nie używać ponownie		Chronić przed wilgocią
	Nie sterylizować ponownie		Chronić przed słońcem
	Termin ważności		Kod partii
	Numer katalogowy		Producent
	Data produkcji		Wyrób wydawany z przepisu lekarza (dotyczy tylko USA)
	Unikatowy identyfikator wyrobu	Wskaźnik eIFU	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją używania. Instrukcje używania są dostępne w formacie elektronicznym na stronie www.ames-medical.net/ifus
	Wyrób medyczny		System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz

Dopóki europejska baza danych o wyrobach medycznych (Eudamed) nie stanie się w pełni funkcjonalna, podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie dostępne pod adresem www.ames-medical.net.

CS

Klínky OsteoSinter® EVANS a COTTON a související příslušenství
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Datum vydání: *2025-03-31*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (ŠPANĚLSKO)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Česky (cs)

K rukám chirurga provádějícího operaci

DŮLEŽITÉ ZDRAVOTNICKÉ INFORMACE
AMES Medical
Klínky OsteoSinter® EVANS a COTTON a související příslušenství

POPIS PROSTŘEDKU

Klínky OsteoSinter® EVANS a COTTON jsou titanové implantáty používané ke korekci získaných deformit charakteru ploché nohy u dospělých, zejména dysfunkce zadní tibiální šlachy stupně II. Klínky jsou určeny k použití jako implantát pro Evansův zákrok (pro laterální prodloužení sloupce) nebo Cottonův zákrok (zlepšení náklonu prvního poloměru a prevence přetížení externího sloupce). Tyto klínky umožňují kontrolu míry prodloužení nebo náklonu u osteotomií. Jelikož je implantát vysoce porézní, indukuje osteointegraci okolních kostí přes propojené porézní části, které umožňují pevné připojení implantátu, pokud nedojde k neočekávané infekci či poškození kosti.

Množství: 1

MATERIÁLY

- Klínky OsteoSinter® EVANS a COTTON: komerčně čistý titan třídy 4 podle normy ASTM F67.
- Jednorázová souprava nástrojů OsteoSinter® EVANS a COTTON (dále jen související příslušenství): termoplastický polymer, který splňuje normu ISO 10993, polyamid 12.

URČENÝ ÚČEL

- Klínky OsteoSinter® EVANS a COTTON: implantovatelné klínky pro korekci deformit chodidla.
- Jednorázová souprava nástrojů OsteoSinter® EVANS a COTTON: jednorázové nástroje pro usnadnění implantace klínků.

INDIKACE

Klínky OsteoSinter® EVANS a COTTON jsou určeny k použití při vnitřních osteotomiích kostí chodidla. Mezi konkrétní indikace patří:

- otevírací klínkové osteotomie mediální části os cuneiforme nebo Cottonovy osteotomie,
- prodloužení laterálního sloupce nebo Evansova osteotomie.

Klínky OsteoSinter® EVANS a COTTON jsou určeny k použití s doplňkovou fixací.
OsteoSinter® EVANS a COTTON nejsou určeny k použití v páteři.

URČENÝ UŽIVATEL

Klínky OsteoSinter® EVANS a COTTON a související příslušenství jsou určeny k použití zdravotnickým pracovníkem (traumatologem) v chirurgickém prostředí.

URČENÁ CÍLOVÁ SKUPINA

Klínky OsteoSinter® EVANS a COTTON a související příslušenství by měly být používány u pacientů podstupujících korekci deformit chodidel.

VÝBĚR PACIENTŮ

Při výběru pacientů je nutné zvážit následující faktory:

- dobrý celkový zdravotní stav pacienta,
- dobrý neurovaskulární stav,
- adekvátní kožní kryt,
- možnost dosažení funkčního svalově-šlachového systému,
- adekvátní kostní rezerva pro příjem implantátu,
- plná skeletální dospělost pacienta,
- spolupracující pacient, schopnost a ochota pacienta dodržovat pokyny k pooperační péči až do dokončení hojení.

KONTRAINDIKACE

- Infekce,
- fyziologicky nebo mentálně inadekvátní pacient (stav obecně omezující schopnost nebo ochotu pacienta omezit aktivity nebo dodržovat pokyny k pooperační péči),
- inadekvátní stav kůže, kosti nebo neurovaskulárních struktur, což může vést k prodloužení hojení,
- rostoucí pacienti s otevřenými epifýzami,
- citlivost na cizí tělesa. Pokud máte podezření na přecitlivělost na materiál, je nutné před implantací prostředku provést testování,
- kouření u pacienta může vést k opožděnému hojení, nezhojení a/nebo narušení stability v oblasti zavedení nebo kolem ní.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Následující návod k použití může minimalizovat riziko komplikací nebo nežádoucích reakcí spojených s jakýmkoli implantátem. Za zhodnocení klinického a zdravotního stavu každého pacienta nese zodpovědnost chirurg, který musí znát všechny aspekty implantace a potenciálních komplikací, ke kterým může dojít.

K dispozici jsou specializované nástroje navržené pro klínky OsteoSinter® EVANS a COTTON (jednorázová souprava nástrojů OsteoSinter® EVANS a COTTON), které pomáhají s implantací klínků. Použití součástí nástroje z jiného systému může vést k nepřesnému dosednutí, nesprávné velikosti, nadměrnému opotřebení a selhání prostředku. Všechny součásti nástroje je nutné před uzavřením operačního pole vytáhnout. Neimplantujte.

Klínky OsteoSinter® EVANS a COTTON nemají dle očekávání nahradit normální zdravou kost, zejména v přítomnosti pakloubu, opožděného hojení nebo inkompletního hojení. Z toho důvodu je důležité zajistit imobilizaci (použití externí podpory, ortéz atd.) místa s frakturou, dokud nebude dosaženo pevného kostního srůstu (dle klinického a radiografického vyšetření). Nadměrné, neobvyklé a/nebo nepřirozené pohyby a/nebo aktivity, trauma, nadměrné zatížení a obezita mohou vést k předčasnému selhání implantátu v důsledku uvolnění, fraktury, dislokace, subluxace a/nebo opotřebení.

Chirurg musí mít rozsáhlé znalosti o zdravotních a chirurgických aspektech implantátu a spojených nástrojů.
Hlavním cílem zákroku s implantátem je dosáhnout kostní fúze. Implantáty podléhají opakovanému zatěžování během užívání, což může vést ke zlomení v důsledku únavy materiálu. Abnormální nebo nadměrná síla může vést k opožděnému hojení, pakloubu nebo selhání implantátu. Abnormální zatížení a následné opotřebení mohou být způsobeny následujícími faktory:

- nekorigovaná instabilita,
- nesprávná velikost implantátu,
- inadekvátní podpora měkkých tkání,
- nesprávná pozice implantátu,

- nadměrný pohyb,
- nekorigovaná nebo rekurentní deformita,
- nesprávné použití nebo nadměrná aktivita pacienta.

Zátěž vznikající při přenosu větších hmotností a aktivitách může určovat servisní životnost implantátu. POKUD NELZE ZABRÁNIT NADMĚRNÉMU ZATÍŽENÍ, IMPLANTÁT NEPOUŽÍVEJTE.

Dodržujte chirurgickou techniku. Odchýlení od chirurgické techniky mohou vést k časnému uvolnění/selhání prostředku nebo jiným nežádoucím příhodám. Klinický výsledek může být ovlivněn pozicí implantátu. Správné umístění implantátu bude také vycházet z individuálních anatomických poměrů pacienta a preferencí chirurga. Vodítka pro zavedení prostředku určuje chirurgická technika.

Správná fixace v době operace je rozhodující pro úspěch zákroku. Kostní rezerva musí být dostatečná pro fixaci prostředku. Níže najdete několik **preventivních opatření** za účelem minimalizace rizika komplikací:

- Dodržujte pokyny týkající se indikací a kontraindikací. Pokud nebudete tento prostředek používat v souladu s návodem k použitím, může dojít k jeho selhání, ztrátě vhodnosti pro zamýšlený účel nebo narušení zákroku.
- Identifikujte základní patologii.
- Stabilizujte kolabované deformity.
- Zaveďte kostní štěpy do preexistujících cyst.
- Použijte implantát o správné velikosti. Správný výběr implantátu je velice důležitý. Úspěšnost zvýšíte výběrem správné velikosti a konstrukce implantátu. Anatomické poměry pacienta a indikace určí velikost vhodného klínku. Velikost a tvar lidských kostí limitují velikost a sílu implantátu. Pozor na hyperkorekce, jelikož mohou vést ke ztuhlosti, přetížení laterálního sloupce a nadměrné plantární flexi.
- Nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Jedná se o jednorázový prostředek. Opakované použití tohoto produktu může vést k infekci nebo jiným systémovým komplikacím, které mohou ovlivnit celkové zdraví pacienta. Kromě toho může opakované použití nepříznivě ovlivnit správnou funkci prostředku. Poškozený implantát, implantát vystavený nesprávné manipulaci nebo implantát odstraněný ze sterilního pole může vykazovat povrchové poškození, které může vést ke zlomení implantátu a/nebo uvolnění částeček. Takový implantát je nutné zlikvidovat.
- Prostředek opakovaně nesterilizujte. Prostředek se dodává sterilní. Tento implantát byl sterilizován zářením gama a je sterilní v neotevřeném nepoškozeném balení. Pokud se implantát nebo obal zdají být poškozeny, uplynulo datum exspirace sterility nebo máte z jakéhokoli důvodu pochybnosti o sterilitě, implantát nepoužívejte. Opakovaná sterilizace může vést k chybě manipulace a povrchovému poškození s následným zlomením implantátu a/nebo uvolněním malých úlomků.
- Nepoužívejte implantáty nebo nástroje po jejich datu expirace.
- Nezavádějte přes implantát K-dráty ani šicí materiál.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození povrchu implantátu – v takovém případě může dojít k časnému únavovému selhání. Správná manipulace s implantáty je velice důležitá. Neupravujte implantáty. Zářezy či škrábance vzniklé na implantátech během zákroku mohou zvyšovat riziko zlomení.
- Doplňková fixace musí být vyrobena z titanu s cílem snížit riziko galvanické koroze. Materiály implantátu podléhají korozi. Po implantaci jsou kovy vystaveny neustálým změnám prostředí (soli, kyseliny a alkálie), což může vést ke korozi. Pokud budou kovy a slitiny vykazující bimetalickou korozi implantovány v kontaktu, koroze může být urychlena, což může vést ke zlomení implantátů. Při spojování součástí používejte výhradně kompatibilní kovy.

Potenciální **nápravná opatření** v případě komplikací zahrnují následující:

- odstranění implantátu,
- zavedení kostních štěpů do cyst,
- výměna implantátu,
- odstranění implantátu s fúzí kloubu.

Klinické výsledky závisí na chirurgovi a technikách, předoperační a pooperační péči, implantátu, patologii pacienta a denní aktivitě. Chirurgové musí od pacienta před zákrokem získat příslušný informovaný souhlas a prodiskutovat s pacientem riziko komplikací. Pacient by měl být informován o obecných chirurgických rizicích a možných nežádoucích účincích a upozorněn na ně. Pacienta je nutné upozornit, že nedodržení pooperačních pokynů může zvýšit riziko selhání prostředku, protože může dojít ke zlomení implantátu nebo fraktuře či vzniku pakloubu osteotomie, jež vyžadují

chirurgickou revizi za účelem odstranění prostředku. Pacient by měl být upozorněn na potřebu pravidelných pooperačních kontrolních vyšetření po dobu, kdy bude prostředek implantován. Chirurgové musí zvážit mnoho faktorů s cílem dosáhnout nejlepšího výsledku u individuálních pacientů.

Doporučení týkající se fragmentů prostředku:

- Používejte zdravotnické prostředky v souladu s uvedenými indikacemi a návodem k použití, zejména během zavádění a vytahování.
- Před použitím zkontrolujte prostředky, jestli nedošlo k poškození během přepravy či skladování a jestli nevykazují při vytažení z balení defekty, které by mohly zvýšit pravděpodobnost fragmentace během zákroku.
- Po vytažení z těla pacienta prostředky ihned zkontrolujte, jestli nevykazují známky poškození nebo fragmentace.
- Pokud je prostředek poškozený, uschovejte jej, aby společnost AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. mohla provést analýzu incidentu.
- Pečlivě zvažte a s pacientem prodiskutujte (pokud je to možné) rizika a přínosy extrakce oproti ponechání fragmentu v těle pacienta.
- Poučte pacienta o charakteru a bezpečnosti nevytažených fragmentů prostředku, včetně následujících informací:
    a) materiálové složení fragmentu (pokud je známé),
    b) velikost fragmentu (pokud je známá),
    c) poloha fragmentu,
    d) možné mechanismy vzniku poranění, např. migrace, infekce.

Přínosy vyplývající z implantace nemusí splnit očekávání pacienta nebo mohou s postupem času mizet, což si může vyžádat revizní zákrok s výměnou implantátu nebo alternativní zákroky. Revizní zákroky s implantáty jsou běžné. Jakékoli rozhodnutí odstranit prostředek musí vycházet z potenciálních rizik pro pacienta v případě druhého chirurgického zákroku.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Přímými přínosy jsou terapeutická funkce při snižování bolesti pacienta, návrat k aktivnímu životnímu stylu a korekce deformity chodidla. Jednorázová souprava nástrojů OsteoSinter® EVANS a COTTON používaná jako pomůcka při implantaci klínků umožňuje chirurgovi určit vhodnou velikost implantátu.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Stejně jako u každého chirurgického zákroku existuje riziko komplikací. Rizika a komplikace u těchto implantátů zahrnují následující:

- infekce nebo bolest, otok nebo zánět v místě implantátu,
- zlomení implantátu,
- uvolnění nebo dislokace implantátu s nutností revizního zákroku,
- resorpce nebo nadměrná tvorba kosti,
- alergická reakce na materiál implantátu,
- neobvyklé histologické odpovědi, potenciálně spojené s makrofágy a/nebo fibroblasty,
- migrace úlomků z opotřebení potenciálně vedoucí k tělesné odpovědi,
- nechtěné poškození měkkých tkání a/nebo kloubního povrchu v důsledku nesprávného umístění klínku,
- embolizace.

Případné závažné incidenty ve spojitosti s prostředkem je nutné nahlásit výrobci a příslušnému úřadu.

CHIRURGICKÁ TECHNIKA

<u>Krok 1: Incize a retrakce</u>

Klínky OsteoSinter® EVANS: V mírně lateralizované poloze vleže na zádech se chirurgický přístup provede pod sinus tarsi a řez se prodlouží distálně ke kalkaneokuboidnímu kloubu (přibližně 3 cm proximálně). Opatrně retrahujte peroneální šlachy spolu s nn. surae a exponujte laterální kalkaneální a kalkaneokuboidní kloub.

Klínky OsteoSinter® COTTON: S pacientem v poloze vleže veďte longitudinální řez středem nad os cuneiforme mediale. Retrahujte m. extensor hallucis longus a tupě vypreparujte měkké tkáně až na povrch os cuneiforme mediale. Odhalte mediální a laterální kortex.

Krok 2: Osteotomie

Klínky OsteoSinter® EVANS: V závislosti na preferencích chirurga lze osteotomii kalkanea vést přibližně 1 cm od kalkaneokuboidního kloubu a proximálně pod sinus tarsi, po předním okraji zadního subtalárního kloubu přes Gissanův úhel dle techniky popsané Hintermannem. Osteotomie se provádí oscilační pilou a řez se dokončuje osteotomem.

Klínky OsteoSinter® COTTON: Proveďte transverzální osteotomii na dorzálním povrchu os cuneiforme mediale v blízkosti středu kosti směrem k hlubokému plantárnímu kortexu. Osteotomii lze otevřít pomocí osteotomického distraktoru. Kolíkový distraktor je volitelný a lze jej použít podle preferencí chirurga. Osteotomie se provádí oscilační pilou a řez se dokončuje osteotomem.

Krok 3: Distrakce

Kolíkový distraktor s uložením kolíku na obou stranách osteotomie se instaluje s cílem dosáhnout řízené distrakce a volného přístupu k místu osteotomie.

Klínky OsteoSinter® EVANS: Přes kalkaneokuboidní kloub lze zavést provizorní K-drát s cílem zabránit subluxaci kloubu během distrakce.

Krok 4: Výběr implantátu

Proveďte osteotomickou diastázu s klinickým vyhodnocením nutného stupně korekce. Nyní použijte měřicí šablony (z jednorázové soupravy nástrojů OsteoSinter® EVANS nebo jednorázové soupravy OsteoSinter® COTTON dle typu klínku) v místě distrahované osteotomie s cílem dosáhnout otisku odpovídajícího rozměrům povrchu osteotomie. Po dosažení tohoto cíle a klinickém i skiaskopickém vyhodnocení můžete zvolit optimální velikost implantátu.

Krok 5: Implantace

Otevřete pinzetovou svorku (z jednorázové soupravy nástrojů OsteoSinter® EVANS nebo jednorázové soupravy nástrojů OsteoSinter® COTTON dle typu klínku) posunutím poutka vpřed a nasaďte svorku na zářezy implantátu. Poté zavřete svorku posunutím poutka vzad, čímž zachytíte implantát. Pokud chcete použít autograft nebo alograft, materiál je nutné vložit doprostřed dutiny implantátu před implantací. Vložte sestavu do místa osteotomie a vytáhněte pinzetu. Při vkládání implantátu neprovádějte do pinzety nárazy. Opatrným poklepáváním do implantátu pomocí impaktoru (z jednorázové soupravy nástrojů OsteoSinter® EVANS nebo jednorázové soupravy nástrojů OsteoSinter® COTTON dle typu klínku) a kladívka implantát plně usaďte.

Krok 6: Fixace

Doplňková fixace musí být vyrobena z titanu s cílem snížit riziko galvanické koroze. Po konfirmačních AP a laterálních rentgenových snímcích se incize zavře ve vrstvách měkkých tkání preferovanou technikou dle uvážení chirurga. Chirurg podle svých preferencí zvolí vhodný pooperační protokol, který se bude dodržovat.

Odstranění (v případě potřeby)

Odstraňte doplňkovou fixaci pomocí stejného specifického nástroje, který byl použit k implantaci doplňkové fixace, podle pokynů výrobce. Pokud je implantát uvolněný a není integrovaný, extrakce se provede pomocí stejných polohovacích kleští, přičemž se klínek vytáhne z dané polohy pomocí tohoto nástroje nebo jiných běžných nástrojů, které umožňují uchopení a vytažení implantátu. V případě

osseointegrace implantátu lze použít pilku nebo osteotom k prořízнutí podél povrchu klínku, aby se uvolnil z kosti.

POŽADAVKY NA FUNKČNOST A OMEZENÍ

Aby bylo dosaženo požadované funkčnosti, musí být klínky OsteoSinter® EVANS a COTTON používány pouze s jednorázovou soupravou nástrojů OsteoSinter® EVANS nebo jednorázovou soupravou nástrojů OsteoSinter® COTTON, podle typu klínku.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO MR

Klínek OsteoSinter® nebyl testován z hlediska bezpečnosti v prostředí MR. Nebyl testován na zahřívání nebo nežádoucí pohyb v prostředí MR. Bezpečnost klínku OsteoSinter® v prostředí MR není známa. Provedení MR vyšetření u osoby, která má tento zdravotnický prostředek, může vést ke zranění nebo poruše zařízení.

MANIPULACE A STERILIZACE

Implantáty a související příslušenství se dodávají sterilní. Opakovaně nesterilizujte. Prostředek byl sterilizován zářením gama a je sterilní v neotevřeném nepoškozeném balení. Implantáty a související příslušenství ve sterilním balení je nutné zkontrolovat a ověřit, že balení není poškozeno nebo nebylo dříve otevřeno. Pokud se implantát nebo obal zdají být poškozeny, uplynulo datum exspirace sterility nebo máte z jakéhokoli důvodu pochybnosti o sterilitě, implantát nepoužívejte. Opakovaná sterilizace může vést k chybě manipulace a povrchovému poškození s následným zlomením implantátu a/nebo uvolněním malých úlomků. Implantáty a související příslušenství otevírejte aseptickou technikou pro operační sály. Implantáty otevírejte pouze po stanovení správné velikosti.

Nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Jedná se o jednorázový prostředek. Opakované použití tohoto produktu může vést k infekci nebo jiným systémovým komplikacím, které mohou ovlivnit celkové zdraví pacienta. Kromě toho může opakované použití nepříznivě ovlivnit správnou funkci prostředku. Poškozený implantát, implantát vystavený nesprávné manipulaci nebo implantát odstraněný ze sterilního pole může vykazovat povrchové poškození, které může vést ke zlomení implantátu a/nebo uvolnění částeček. Takový implantát je nutné zlikvidovat. Po použití může prostředek představovat potenciální biologické riziko.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Všechny implantáty a související příslušenství musí být skladovány v čistém, suchém prostředí a chráněny před slunečním zářením. Po uplynutí doby použitelnosti se nesmí používat.

LIKVIDACE

Potenciálně kontaminované nebo již nepoužitelné zdravotnické prostředky bezpečně zlikvidujte jako zdravotnický (klinický) odpad v souladu s místními zdravotnickými pokyny a vnitrostátními právními předpisy a zákony.
Třídění, recyklace nebo likvidace obalových materiálů musí být prováděny v souladu s místními předpisy dané země a vládními předpisy o obalech a obalovém odpadu, jsou-li použitelné.

SEZNAM SYMBOLŮ

Na označení zařízení mohou být uvedeny následující symboly.

CS

STERILE R	Sterilizováno ozářením		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Nepoužívejte opakovaně.		Uchovávejte v suchu.
2 STERILIZE	Opakovaně nesterilizujte.		Chraňte před slunečním světlem.
	Datum spotřeby	LOT	Kód šarže
REF	Katalogové číslo		Výrobce
	Datum výroby	Rx only	Prostředek na předpis (pouze pro trh v USA)
UDI	Jedinečný identifikátor přístroje	Indikátor eIFU	Přečtěte si elektronický návod k použití. Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na adrese www.ames-medical.net/ifus.
MD	Zdravotnický prostředek		Jednorázový sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř

Dokud nebude plně funkční evropská databáze zdravotnických prostředků (Eudamed), bude Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) k dispozici na adrese www.ames-medical.net.

SK

Kliny OsteoSinter® EVANS a COTTON a súvisiace príslušenstvo
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Dátum vydania: *31. 03. 2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts
Barcelona (ŠPANIELSKO)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Slovensky (sk)

Do pozornosti chirurga vykonávajúceho operáciu

DÔLEŽITÉ ZDRAVOTNÍCKE INFORMÁCIE

Spoločnosť AMES Medical
Kliny OsteoSinter® EVANS a COTTON a súvisiace príslušenstvo

OPIS POMÔCKY

Kliny OsteoSinter® EVANS a COTTON sú titánové implantáty, ktoré sa používajú na úpravu deformít charakteru plochej nohy získaných v dospelosti, konkrétne na poruchu zadnej tibiálnej šľachy štádia II. Kliny sú určené na použitie ako implantát pre Evansov postup (predĺženie laterálneho stĺpca) alebo Cottonov postup (zlepšenie sklonu prvého polomeru a vyhnutie sa preťaženiu vonkajšieho stĺpca). Tieto kliny umožňujú regulovať predĺženie alebo sklon osteotómií. Vysoká poróznosť implantátu indukuje kostnú integráciu okolitých kostí cez prepojené porózne časti, čím umožní pevné pripojenie implantátu, pokiaľ nedôjde k neočakávanej infekcii alebo poškodeniu kosti.

Množstvo: 1

MATERIÁLY

- Kliny OsteoSinter® EVANS a COTTON: komerčne dostupný čistý titán triedy 4 podľa normy ASTM F67.
- Súprava nástrojov OsteoSinter® EVANS a COTTON na jednorazové použitie (ďalej len „súvisiace príslušenstvo“): termoplastický polymér, ktorý je v súlade s normou ISO 10993, polyamid 12.

URČENÝ ÚČEL

- Kliny OsteoSinter® EVANS a COTTON: implantovateľné kliny na korekciu deformít chodidiel.
- Súprava nástrojov OsteoSinter® EVANS a COTTON na jednorazové použitie: jednorazové nástroje na pomoc pri implantácii klinov.

INDIKÁCIE

Kliny OsteoSinter® EVANS a COTTON sú určené na použitie pri osteotómiách vnútorných kostí v chodidle. Špecifické indikácie zahŕňajú:

- osteotómiu s otváracím klinom mediálnej klinovitej kosti alebo Cottonovu osteotómiu,
- predĺženie laterálneho stĺpca alebo Evansovu osteotómiu.

Kliny OsteoSinter® EVANS a COTTON sú určené na použitie s prídavnou fixáciou.
Kliny OsteoSinter® EVANS a COTTON nie sú určené na použitie v chrbtici.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Kliny OsteoSinter® EVANS a COTTON a súvisiace príslušenstvo sú určené na použitie zdravotníckym pracovníkom (traumatológom) v chirurgickom prostredí.

URČENÁ SKUPINA PACIENTOV

Kliny OsteoSinter® EVANS a COTTON a súvisiace príslušenstvo sa majú používať u pacientov podstupujúcich korekciu deformít chodidla.

VÝBER PACIENTOV

Faktory výberu pacientov, ktoré je nutné zvážiť, zahŕňajú:

- dobrý celkový zdravotný stav pacienta,
- dobrý nervovo-cievny stav,
- primeraný kožný kryt,
- možnosť funkčného svalovo-šľachového systému,
- primerané množstvo kosti na vloženie implantátu,
- úplnú kostnú zrelosť pacienta,
- spolupracujúceho pacienta; schopnosť a ochota pacienta dodržiavať pokyny na pooperačnú starostlivosť do dokončenia hojenia.

KONTRAINDIKÁCIE

- infekcia,
- fyziologicky alebo psychologicky nevhodný pacient (ochorenia, ktoré zvyknú obmedzovať schopnosť alebo ochotu pacienta obmedziť aktivity alebo dodržiavať pokyny na pooperačnú starostlivosť),
- nevhodné kožné, kostné alebo nervovo-cievne ochorenia, ktoré môžu predĺžiť hojenie,
- pacienti, ktorí rastú, s otvorenými epifýzami,
- precitlivenosť na cudzie telesá: pri podozrení na precitlivenosť voči materiálu sa musí pred implantáciou pomôcky vykonať testovanie,
- fajčenie pacienta môže mať za následok predĺžené hojenie, nezhojenie a/alebo narušenú stabilitu v mieste implantácie alebo okolo neho.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Dodržiavanie dodaného návodu na použitie môže minimalizovať možnosť komplikácií alebo nežiaducich reakcií v prípade akéhokoľvek implantátu. Chirurg je zodpovedný za zváženie klinického a zdravotného stavu každého pacienta a za vlastnú informovanosť o všetkých aspektoch postupu implantácie a možných komplikáciách, ktoré môžu nastať.

Na podporu pri implantácii klinu (klinov) boli pre kliny OsteoSinter® EVANS a COTTON vyvinuté špecializované nástroje (súprava nástrojov OsteoSinter® EVANS a COTTON na jednorazové použitie). Použitie komponentov nástrojov akéhokoľvek iného systému môže mať za následok nepresné vsadenie, nesprávne určenie veľkosti, prílišné opotrebovanie alebo zlyhanie pomôcky. Všetky komponenty nástrojov sa musia pred uzavretím miesta chirurgického výkonu odstrániť. Neimplantujte ich.

Od klinov OsteoSinter® EVANS a COTTON sa nedá očakávať, že nahradia normálnu zdravú kosť. To platí najmä v prípade nespojenia, oneskoreného spojenia alebo neúplného zhojenia. Preto je dôležité udržiavať imobilizáciu (použitím vonkajšej podpory, dláh atď.) miesta zlomeniny dovtedy, kým sa nevytvorí pevné kostné spojenie (potvrdené klinickými alebo rádiografickými vyšetreniami). Nadmerný, netypický a/alebo nesprávny pohyb a/alebo aktivita, poranenie, nadváha a obezita môžu spôsobiť predčasné zlyhanie implantátu uvoľnením, zlomením, posunutím, subluxáciou a/alebo opotrebovaním.

Chirurg musí byť dôsledne oboznámený o zdravotných a chirurgických aspektoch implantátu a súvisiacich nástrojov.
Hlavným cieľom operácie s týmto implantátom je vytvoriť kostnú fúziu. Implantáty podliehajú počas používania opakovanej záťaži, čo môže mať za následok únavovú zlomeninu. Abnormálny alebo nadmerný tlak môže viesť k oneskorenému spojeniu, nespojeniu alebo zlyhaniu implantátu. Abnormálne tlakové zaťaženie a následné opotrebovanie môžu byť spôsobené:

- neupravenou nestabilitou,
- nesprávnou veľkosťou implantátu,
- nevhodnou podporou mäkkým tkanivom,
- posunutím implantátu,

- nadmerným pohybom,
- neupravenou alebo opakovane vzniknutou deformitou,
- nesprávnym použitím pacientom alebo jeho prílišnou aktivitou.

Záťaže vytvorené vplyvom hmotnosti a aktivitou môžu ovplyvniť životnosť implantátu. AK NIE JE MOŽNÉ VYHNÚŤ SA NADMERNÉMU ZAŤAŽENIU, IMPLANTÁT NEPOUŽÍVAJTE.

Dodržiavajte chirurgický postup. Odchýlky od chirurgického postupu môžu mať za následok skoré uvoľnenie/zlyhanie pomôcky alebo iné nežiaduce udalosti. Klinický výstup môže byť ovplyvnený polohou implantátu. Správne umiestnenie implantátu musí zohľadňovať jedinečnú anatómiu pacienta, ako aj preferenciu chirurga. Chirurgický postup poskytuje usmernenia na umiestnenie pomôcky.

Pre úspech postupu je dôležitá správna fixácia počas operácie. Množstvo kosti musí byť dostatočné na podporu pomôcky. Medzi **bezpečnostné opatrenia**, ktoré je potrebné zvážiť, aby sa minimalizovali možnosti komplikácií, patria:

- Dodržiavajte poskytnuté usmernenia týkajúce sa indikácií a kontraindikácií. V prípade nepoužitia tejto pomôcky v súlade s pokynmi na použitie môže dôjsť k zlyhaniu pomôcky, spôsobeniu nevhodnosti pomôcky na určené použitie alebo narušeniu postupu.
- Určite pôvodnú patológiu.
- Stabilizujte kolabované deformity.
- Známe existujúce cysty upravte kostným štepom.
- Použite vhodnú veľkosť implantátu. Správna voľba implantátu je veľmi dôležitá. Voľbou správnej veľkosti a návrhu implantátu zvýšite pravdepodobnosť úspechu. Veľkosť klinu, ktorý sa má použiť, určí anatómia a indikácia pacienta. Veľkosť a tvar ľudských kostí predstavujú obmedzenia veľkosti a pevnosti implantátov. Vyhnite sa prílišnej korekcii, pretože môže spôsobiť tuhosť, nadmerne zaťažený laterálny stĺpec a nadmernú plantárnu flexiu.
- Túto pomôcku nepoužívajte opakovane. Táto pomôcka je na jednorazové použitie. Opakované použitie tohto produktu môže mať za následok infekciu alebo iné systémové komplikácie, ktoré môžu ovplyvniť celkový zdravotný stav pacienta. Opakované použitie tohto produktu môže navyše nežiaducim spôsobom ovplyvniť výkonnosť pomôcky. Akýkoľvek implantát, ktorý bol poškodený, s ktorým bolo nesprávne manipulované alebo ktorý bol vybratý zo sterilného poľa, môže mať poškodený povrch. To môže mať za následok zlomeninu implantátu a/alebo uvoľnenie častíc a takýto implantát je nutné zlikvidovať.
- Túto pomôcku nesterilizujte opakovane. Pomôcka sa dodáva sterilná. Tento implantát je sterilizovaný gama žiarením a v neotvorenom, nepoškodenom obale je sterilný. Ak sa implantát alebo jeho balenie javia poškodené, ak presiahli dátum exspirácie sterility alebo ak z akéhokoľvek dôvodu pochybujete o sterilite, implantát nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia môže viesť k nesprávnej manipulácii alebo poškodeniu povrchu, čo môže mať za následok zlomeninu implantátu a/alebo odštiepky čiastočiek.
- Implantáty alebo nástroje nepoužívajte po ich dátume exspirácie.
- K-drôty a stehy neveďte cez implantát.
- Vyhnite sa poškodeniu povrchov implantátu, aby ste minimalizovali možnosť skorej únavovej zlomeniny. Správna manipulácia s implantátmi je veľmi dôležitá. Implantáty neupravujte. Zárezy alebo škrabance, ktoré vznikli na implantátoch počas operácie, môžu prispievať k zlomeniu.
- Dodatočná fixácia musí byť vyrobená z titánu, aby sa znížila pravdepodobnosť galvanickej korózie. Materiály implantátu podliehajú korózii. Implantácia kovov spôsobuje, že implantáty podliehajú neustále sa meniacim prostrediam so soľami, kyselinami a zásadami, ktoré spôsobujú koróziu. Ak vystavíte rôzne kovy a zliatiny vzájomnému kontaktu, môžete urýchliť proces korózie, ktorý môže viesť k zlomeniu implantátov. Pri spájaní komponentov sa musíte sa čo najviac usilovať o použitie kompatibilných kovov.

Ak sa rozvinú komplikácie, možné **nápravné zákroky** zahŕňajú:

- odstránenie implantátu,
- vloženie kostného štepu do cysty,
- náhradu implantátu,
- odstránenie implantátu s fúziou kĺbu.

Klinické výsledky závisia od chirurga a postupu, predoperačnej a pooperačnej starostlivosti, implantátu, patológie pacienta a dennej aktivity. Je dôležité, aby chirurgovia získali vhodný informovaný súhlas a pred operáciou prediskutovali s pacientom pravdepodobnosť komplikácií. Pacienta treba oboznámiť so všeobecnými rizikami chirurgického zákroku a možnými nežiaducimi účinkami a varovať ho pred nimi. Je nutné varovať pacienta, že nedodržiavanie pooperačných pokynov môže zvýšiť riziko zlyhania

pomôcky, pretože by to mohlo viesť k zlomeniu implantátu alebo zlomenine či nespojeniu osteotómie, čo by vyžadovalo revíznu operáciu na odstránenie pomôcky. Pacienta treba poučiť o nutnosti pravidelných pooperačných kontrolných vyšetrení počas ponechania implantátu na mieste. Chirurgovia musia zvážiť mnoho faktorov, aby dosiahli u individuálnych pacientov najlepší výsledok.

Odporúčania týkajúce sa úlomkov pomôcky:

- Zdravotnícke pomôcky používajte v súlade s ich označenými indikáciami a návodom na použitie, najmä počas vkladania a odstraňovania.
- Pomôcky pred použitím skontrolujte vzhľadom na to, či sa nepoškodili počas prevozu alebo skladovania alebo neobsahujú po rozbalení akékoľvek chyby, ktoré by mohli zvýšiť pravdepodobnosť roztrieštenia počas zákroku.
- Pomôcky okamžite po vybratí z pacienta skontrolujte vzhľadom na to, či nie sú prítomné akékoľvek známky zlomenia alebo roztrieštenia.
- Ak je pomôcka poškodená, uchovajte ju, aby ste umožnili spoločnosti AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. zanalyzovať udalosť.
- Starostlivo zvážte a s pacientom prediskutujte (pokiaľ je to možné) riziká a prínosy vyoperovania v porovnaní s ponechaním úlomku v tele pacienta.
- Pacienta poučte o vlastnostiach a bezpečnosti nevyoperovaných úlomkov pomôcky vrátane nasledujúcich informácií:
    a) materiálové zloženie úlomku (ak je známe),
    b) veľkosť úlomku (ak je známa),
    c) umiestnenie úlomku,
    d) možné mechanizmy poranenia, napr. posunutie, infekcia.

Prínosy vyplývajúce z operácie spojenej s implantáciou nemusia spĺňať očakávania pacienta alebo sa môžu časom znižovať, pričom bude potrebná revízna operácia na nahradenie implantátu alebo vykonanie alternatívnych zákrokov. Revízna operácia je pri implantátoch bežná. Akékoľvek rozhodnutie na odstránenie pomôcky musí byť prijaté po zvážení možného rizika druhého operačného zákroku pre pacienta.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi priame klinické prínosy patrí jeho terapeutická funkcia pri znižovaní bolesti pacienta, čo mu umožňuje vrátiť sa k aktívnemu životnému štýlu, a korekcia deformity chodidla. Súprava nástrojov OsteoSinter® EVANS a COTTON na jednorazové použitie, ktorá sa používa na pomoc pri implantácii klinov, umožňuje chirurgovi definovať príslušnú veľkosť implantátu.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Tak ako pri každom operačnom zákroku, aj tu existuje určitá možnosť komplikácií. Riziká a komplikácie pri týchto implantátoch zahŕňajú:

- infekciu alebo bolesť, opuch alebo zápal miesta implantátu,
- zlomeninu implantátu,
- uvoľnenie alebo posunutie implantátu vyžadujúce revíznu operáciu,
- resorpciu kosti alebo nadmernú produkciu kosti,
- alergickú reakciu na materiál implantátu,
- nevhodné histologické reakcie, ktoré môžu zahŕňať makrofágy a/alebo fibroblasty,
- posun odštiepkov z opotrebovania, ktorý môže vyvolať reakciu tela,
- nežiaduce poškodenie mäkkého tkaniva a/alebo kĺbového povrchu z dôvodu nesprávneho umiestnenia klinu,
- embóliu.

Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akákoľvek závažná udalosť, nahláste to výrobcovi a kompetentnému orgánu.

CHIRURGICKÝ POSTUP

Krok 1. Incízia a retrakcia

Kliny OsteoSinter® EVANS: V mierne lateralizovanej supinačnej polohe sa pod tarzálnym tunelom vytvorí chirurgický prístup a incízia sa rozšíri distálne po skĺbenie pätnej a kockovitej kosti (približne 3 cm proximálne). Peroneálne šľachy sa spolu so surálnymi nervami opatrne retrahujú, aby sa odhalilo laterálne skĺbenie pätnej kosti a skĺbenie pätnej a kockovitej kosti.

Kliny OsteoSinter® COTTON: V supinačnej polohe v ľahu sa vytvorí chirurgický prístup pozdĺžnou incíziou so stredom na mediálnej klinovitej kosti. Sval extensor hallucis longus retrahujte a odpreparujte mäkké tkanivá až na povrch mediálnej klinovitej kosti. Musí sa zviditeľniť mediálna a laterálna kôra.

Krok 2. Osteotómia

Kliny OsteoSinter® EVANS: V závislosti od preferencie chirurga sa môže osteotómia pätnej kosti umiestniť približne 1 cm od skĺbenia pätnej a kockovitej kosti a proximálne pod tarzálny tunel. Sledujte predný okraj zadného skĺbenia členkovej a pätnej kosti nad Gissanovým uhlom v súlade s postupom opísaným Hintermannom. Osteotómia sa vykonáva oscilačnou pílkou a rez sa dokončuje osteotómom.

Kliny OsteoSinter® COTTON: Vykonajte transverzálnu osteotómiu na dorzálnej strane mediálnej klinovitej kosti v blízkosti stredu kosti smerom k hlbokej plantárnej kôre. Osteotómia sa môže otvoriť osteotomickým distraktorom. Kolíkový distraktor je voliteľný a môže sa používať podľa preferencie chirurga. Osteotómia sa vykonáva oscilačnou pílkou a rez sa dokončuje osteotómom.

Krok 3. Distrakcia

Kolíkový distraktor s umiestnením kolíkov po oboch stranách osteotómie sa inštaluje preto, aby poskytol riadenú distrakciu a neblokovaný prístup k miestu osteotómie.

Kliny OsteoSinter® EVANS: Provizórny K-drôt môžete umiestniť skrz skĺbenie pätnej a kockovitej kosti, aby ste predišli subluxácii kĺbu počas distrakcie.

Krok 4. Voľba implantátu

Vykoná sa osteotomická diastáza za klinického zhodnotenia požadovaného stupňa korekcie. Následne sa v mieste osteotómie s distrakciou použijú nástroje na určenie veľkosti (podľa typu klinu buď zo súpravy nástrojov OsteoSinter® EVANS na jednorazové použitie, alebo zo súpravy nástrojov OsteoSinter® COTTON na jednorazové použitie), kým nebude stopa zhodná s rozmermi osteotomického povrchu. Keď dosiahnete zhodu a zhodnotíte ju klinicky i skiaskopicky, môžete zvoliť optimálnu veľkosť implantátu.

Krok 5. Implantácia

Otvorte pinzetové svorky (podľa typu klinu buď zo súpravy nástrojov OsteoSinter® EVANS na jednorazové použitie, alebo zo súpravy nástrojov OsteoSinter® COTTON na jednorazové použitie) posunutím pútka smerom dopredu a svorky umiestnite na zárezy implantátu. Následne svorky uzavrite posunutím pútka späť, aby ste zachytili implantát. Ak sa má použiť autogénny alebo alogénny štep, materiál umiestnite do stredu dutiny implantátu pred samotnou implantáciou. Zostavu umiestnite na miesto osteotómie a odstráňte pinzetu. Pri umiestňovaní implantátu nezarážajte pomocou pinzety. Implantát opatrne zarážajte pomocou zarážadla (podľa typu klinu buď zo súpravy nástrojov OsteoSinter® EVANS na jednorazové použitie, alebo zo súpravy nástrojov OsteoSinter® COTTON na jednorazové použitie) a kladivka, kým sa úplne nezasunie.

Krok 6. Fixácia

Dodatočná fixácia musí byť vyrobená z titánu, aby sa znížila pravdepodobnosť galvanickej korózie. Po potvrdzovacích predozadných a laterálnych röntgenových snímkach sa incízia uzavrie po vrstvách mäkkých tkanív pomocou postupu podľa preferencie chirurga. Musí sa dodržať vhodný pooperačný protokol v súlade s preferenciou chirurga.

Odstránenie (v prípade potreby)

Odstráňte prídavnú fixáciu pomocou rovnakých špecifických nástrojov, ktoré sa použili pri implantácii prídavnej fixácie, v súlade s pokynmi výrobcu. Ak je implantát uvoľnený a bez integrácie, extrakcia sa vykoná pomocou rovnakých polohovacích pinziet. Vytiahnite klin zo svojej polohy pomocou tohto nástroja alebo iných všeobecných nástrojov na uchopenie a vytiahnutie implantátu. V prípade kostnej integrácie implantátu možno klin uvoľniť z kosti pomocou pílky alebo osteotómu, ktorý sa môže použiť na rezanie pozdĺž povrchu klinu.

POŽIADAVKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝKONNOSTI

Na zaistenie požadovanej výkonnosti sa musia kliny OsteoSinter® EVANS a COTTON používať iba so súpravou nástrojov OsteoSinter® EVANS alebo OsteoSinter® COTTON na jednorazové použitie v súlade s typom klinu.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA MR

Klin OsteoSinter® nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR. Nebol testovaný z hľadiska zahrievania alebo nežiaduceho pohybu v prostredí MR. Bezpečnosť klinu OsteoSinter® v prostredí MR je neznáma. Vykonanie vyšetrenia MR na osobe, ktorá má túto zdravotnícku pomôcku, môže mať za následok poranenie alebo nesprávnu funkciu pomôcky.

MANIPULÁCIA A STERILIZÁCIA

Implantáty a súvisiace príslušenstvo sa dodávajú sterilné. Nesterilizujte opakovane. Pomôcka je sterilizovaná gama žiarením a v neotvorenom, nepoškodenom obale je sterilná. Implantáty a súvisiace príslušenstvo v sterilnom balení skontrolujte, aby ste sa uistili, že balenie nie je poškodené ani nebolo predtým otvorené. Ak sa implantát alebo jeho balenie javia poškodené, ak presiahli dátum exspirácie sterility alebo ak z akéhokoľvek dôvodu pochybujete o sterilite, implantát nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia môže viesť k nesprávnej manipulácii alebo poškodeniu povrchu, čo môže mať za následok zlomeninu implantátu a/alebo odštiepky čiastočiek. Implantáty a súvisiace príslušenstvo sa musia otvoriť pomocou aseptického postupu v operačnej sále. Implantáty otvárajte až potom, ako ste určili správnu veľkosť.

Túto pomôcku nepoužívajte opakovane. Táto pomôcka je na jednorazové použitie. Opakované použitie tohto produktu môže mať za následok infekciu alebo iné systémové komplikácie, ktoré môžu ovplyvniť celkový zdravotný stav pacienta. Opakované použitie tohto produktu môže navyše nežiaducim spôsobom ovplyvniť výkonnosť pomôcky. Akýkoľvek implantát, ktorý bol poškodený, s ktorým bolo nesprávne manipulované alebo ktorý bol vybratý zo sterilného poľa, môže mať poškodený povrch. To môže mať za následok zlomeninu implantátu a/alebo uvoľnenie častíc a takýto implantát je nutné zlikvidovať. Po použití môže pomôcka predstavovať možné biologické riziko.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Všetky implantáty a súvisiace príslušenstvo sa musia skladovať v čistom suchom prostredí mimo slnečného svetla. Nesmú sa používať po dátume exspirácie.

LIKVIDÁCIA

Bezpečne zlikvidujte potenciálne kontaminované alebo už nepoužiteľné zdravotnícke pomôcky ako zdravotnícky (klinický) odpad v súlade s miestnymi zdravotníckymi usmerneniami a miestnymi alebo vládnymi právnymi predpismi.
Triedenie, recyklácia alebo likvidácia obalových materiálov sa musí riadiť miestnymi a vládnymi právnymi predpismi o obaloch a odpadoch z obalov, ak sa uplatňujú.

SK

VYSVETLENIA SYMBOLOV

Na balení pomôcky sa môžu nachádzať nasledujúce symboly.

STERILE R	Sterilizované ožiarením		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte opakovane		Uchovávajte v suchu
STERILIZE	Nesterilizujte opakovane		Udržiavajte mimo slnečného svetla
	Dátum spotreby	LOT	Kód šarže
REF	Katalógové číslo		Výrobca
	Dátum výroby	Rx only	Pomôcka na predpis (iba pre americký trh)
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky	Indikátor eIFU	Prečítajte si elektronický návod na použitie Návod na použitie je k dispozícii v elektronickom formáte na adrese www.ames-medical.net/ifus
MD	Zdravotnícka pomôcka		Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným balením

Kým nebude plne funkčná európska databáza zdravotníckych pomôcok (Eudamed), bude Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) k dispozícii na adrese www.ames-medical.net.

HU

OsteoSinter® EVANS és COTTON ékek és kapcsolódó tartozékok
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Kiadás dátuma: *2025-03-31*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (SPANYOLORSZÁG)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Magyar (hu)

A műtétet végző orvos figyelmébe

FONTOS ORVOSI INFORMÁCIÓ
AMES Medical
OsteoSinter® EVANS és COTTON ékek és kapcsolódó tartozékok

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az OsteoSinter® EVANS és COTTON ékek titánimplantátumok felnőttkori lúdtalp elváltozásainak korrigálására, különösen II. fokozatú poszterior tibiális ínrendellenesség esetén. Az ékeket Evans (a külső lábél meghosszabbításához) vagy Cotton (az elülső orsócsont szögének növeléséhez és a külső lábél túlterhelésének elkerüléséhez) eljáráshoz használandó implantátumnak tervezték. Ezek az ékek lehetővé teszik a hosszabbítás mértékének vagy az oszteotómia szögének meghatározását. Mivel az implantátum erősen porózus, elősegíti a környező csontok oszteointegrációját az összekapcsolt porózus részek segítségével, amelyek lehetővé teszik az implantátum szilárd rögzítését, kivéve váratlan fertőzés vagy csontsérülés esetén.

Mennyiség: 1

ANYAGOK

- Az OsteoSinter® EVANS és COTTON ékek: 4. osztályú, kereskedelmi szokványok szerint tiszta titán az ASTM F67 szerint.
- Egyszer használatos OsteoSinter® EVANS és COTTON műszerkészlet (a továbbiakban: kapcsolódó tartozékok): az ISO 10993 szabványnak megfelelő, hőre lágyuló polimer, poliamid 12.

RENDELTETÉS

- OsteoSinter® EVANS és COTTON ékek: beültethető ékek lábelváltozások korrigálására.
- Egyszer használatos OsteoSinter® EVANS és COTTON műszerkészlet: egyszer használatos műszerek az ékek beültetésének támogatásához.

JAVALLATOK

Az OsteoSinter® EVANS és COTTON ékeket a láb belső oszteotómiájához való használatra tervezték. Konkrét javallatok a következők:

- A középső ékcsont „opening wedge” oszteotómiája vagy Cotton oszteotómia.
- A külső lábél meghosszabbítása vagy Evans oszteotómia.

Az OsteoSinter® EVANS és COTTON ékek kiegészítő rögzítéssel használandók.
Az OsteoSinter® EVANS és COTTON ékeket ne használja a gerincnél.

CÉLFELHASZNÁLÓ
Az OsteoSinter® EVANS és COTTON ékek és kapcsolódó tartozékok egészségügyi szakember (traumatológus) által használandók műtéti környezetben.

CÉLCSOPORT
Az OsteoSinter® EVANS és COTTON ékek és kapcsolódó tartozékok lábelváltozás korrekcióján áteső páciensek esetén használandók.

PÁCIENSEK KIVÁLASZTÁSA
A páciensek kiválasztása során vegye figyelembe az alábbi tényezőket:
- A páciens jó általános egészségi állapota.
- Megfelelő neurovaszkuláris állapot.
- Megfelelő nagyságú bőrfelület.
- Fennáll egy funkcionális izom-ín rendszer lehetősége.
- Megfelelő csontállomány az implantátum beültetéséhez.
- A páciens csontvázának teljes fejlettsége.
- Együttműködő páciens; a páciens képes és hajlandó követni a műtét utáni előírásokat a teljes gyógyulásig.

ELLENJAVALLATOK
- Fertőzés.
- Fizikailag vagy pszichésen (olyan állapotok, amelyek korlátozzák a páciens képességét vagy hajlandóságát a mozgása korlátozására vagy a műtét utáni utasítások követéséhez) nem megfelelő páciens.
- A bőr, csont vagy neurovaszkuláris rendszer nem megfelelő állapota, amelyek késleltethetik a gyógyulást.
- Nyílt epifízissel rendelkező, növekedésben lévő páciensek.
- Idegentest-érzékenység. Ha fennáll az implantátum anyagával szembeni érzékenység gyanúja, az eszköz beültetése előtt ellenőrzést kell végezni.
- Ha a páciens dohányzik, az késleltetett gyógyuláshoz vagy a gyógyulás elmaradásához vezethet, és/vagy veszélyeztetheti a stabilitást a beültetés helyén vagy akörül.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
A mellékelt használati utasítások követése minimalizálhatja az implantátummal kapcsolatos bármely lehetséges szövődményt vagy nemkívánatos eseményt. A sebész felelőssége az egyes páciensek klinikai és egészségügyi állapotának megítélése, valamint az implantációs eljárással és a lehetséges szövődmények előfordulásával kapcsolatos összes szempont ismerete.

Az OsteoSinter® EVANS és COTTON ékekhez specifikus műszereket terveztek (egyszer használatos OsteoSinter® EVANS és COTTON műszerkészlet) az ék(ek) beültetésének támogatásához. A más rendszerből származó műszeralkatrészek használata pontatlan illeszkedést, nem megfelelő méretezést, túlzott kopást és az eszköz meghibásodását okozhatja. A műtéti terület bezárása előtt az összes műszeralkatrészt el kell távolítani. Ne ültesse be!

Az OsteoSinter® EVANS és COTTON ékektől nem várható el, hogy helyettesítsék az egészséges csontot, különösen, ha a csont nem megfelelően forr össze, késleltetett csontösszeforrás esetén vagy nem teljes gyógyulásnál. Ezért fontos fenntartani a törés helyének immobilizálását (külső támaszték, merevítők stb. használatával) mindaddig, amíg létrejön az erős (klinikai és radiológiai vizsgálatok által igazolt) csontosodás. A túlzott, normálistól eltérő és/vagy szabálytalan mozgás és/vagy trauma, valamint a túl nagy testsúly és az elhízás összeköthetők bizonyos implantátumok kilazulás, törés, elmozdulás, ficam és/vagy kopás révén bekövetkező korai elégtelenségével.

A sebésznek alapos tudással kell rendelkeznie az implantátum és a kapcsolódó műszerek orvosi és műtéti vonatkozásában.
Az implantátummal végzett műtét fő célja a csontösszeforrás megalapozása. Az implantátumok használatuk során ismételt igénybevételnek vannak kitéve, ami fáradásos töréshez vezethet. A szokásostól eltérő vagy túlzott erőbehatás késleltetett összeforráshoz, az összeforrás elmaradásához

vagy az implantátum elégtelenségéhez vezethet. A szokásostól eltérő terhelést és az emiatt bekövetkező kopást az alábbiak okozhatják:

- Nem korrigált instabiliás;
- Nem megfelelő méretű implantátum;
- Nem megfelelő lágyszöveti alátámasztás;
- Az implantátum nem megfelelő behelyezése;
- Túlzott mozgás;
- Nem korrigált vagy visszatérő deformitás;
- A páciens az implantátumot nem megfelelően használja vagy túlzottan aktív.

A terhelés és az aktivitás által az implantátumra gyakorolt súly meghatározhatja annak élettartamát. HA NEM ELŐZHETŐ MEG A TÚLZOTT TERHELÉS, NE HASZNÁLJA AZ IMPLANTÁTUMOT!

Kövesse a műtéti technikát. A műtéti technikától való eltérés az eszköz korai kilazulását/meghibásodását vagy más nemkívánatos eseményt okozhat. A klinikai végkimenetelre hatással lehet az implantátum elhelyezkedése. Az implantátum megfelelő elhelyezése során figyelembe kell venni a páciens egyéni adottságait, valamint a sebész véleményét is. A műtéti technika meghatározza az eszköz elhelyezésének irányelveit.

A sikeres eljáráshoz elengedhetetlen a megfelelő rögzítés a műtét során. A csontállománynak megfelelőnek kell lennie az eszköz megtámasztásához. Vegye figyelembe az alábbi néhány **megelőző intézkedést** a szövődmények lehetőségének minimálisra csökkentéséhez:

- Kövesse a javallatokkal és ellenjavallatokkal kapcsolatos mellékelt iránymutatásokat. Amennyiben nem követi az eszköz használatával kapcsolatos utasításokat, az az eszköz meghibásodásához vagy ahhoz vezethet, hogy az eszköz nem használható rendeltetésszerűen, vagy veszélyeztetheti az eljárás sikerét.
- Azonosítsa a korábbi patológiás elváltozásokat.
- Stabilizálja a beroppant deformitásokat.
- Kezelje csontgrafttal a már jelen lévő cisztákat.
- Használjon megfelelő méretű implantátumot. A megfelelő implantátum kiválasztása kiemelten fontos. A megfelelő méretű és formájú implantátum használata megnöveli a sikeres beavatkozás lehetőségét. A páciens anatómiai adottságai és a javallat határozza meg a használandó ék méretét. Az emberi csontok mérete és formája behatárolja a használt implantátumok méretét és erősségét. Kerülni kell a túlzott korrekciót, mivel ez merevséget, a laterális lábél túlterhelését és túlzott plantarflexiót okozhat.
- Ezt az eszközt ne használja újra. Ez egy egyszer használatos eszköz. A termék újbóli felhasználása fertőzést vagy más szisztémás szövődményt okozhat, ami a beteg általános egészségi állapotára is hatással lehet. Továbbá a termék újbóli felhasználása hátrányosan befolyásolhatja az eszköz teljesítőképességét. Minden olyan implantátumnak sérült lehet a felszíne, amely megsérült, amelyet nem megfelelően kezeltek vagy eltávolítottak a steril csomagolásból. Az ilyen implantátumokat ki kell dobni, mivel a felszíni sérülések az implantátum törését és/vagy részecskék leválását okozhatják.
- Ezt az eszközt ne sterilizálja újra. Az eszköz sterilen kerül forgalomba. Az implantátumot gamma-sugárzással sterilizálták és steril bontatlan, sértetlen csomagolásban. Ne használja az implantátumot, ha az implantátum vagy a csomagolás sérültnek tűnik, túl van a sterilitás lejárati dátumán, vagy a sterilitás bármilyen okból megkérdőjelezhető. Az újbóli sterilizálás nem megfelelő kezeléshez és felületi sérüléshez vezethet, ami az implantátum törését és/vagy részecsketörmelék keletkezését okozhatja.
- Ne használja az implantátumokat és a műszereket azok lejárati dátuma után.
- Kerülje a Kirschner-drót és a varróhorgonyok használatát az implantátumban.
- Kerülje az implantátum felületének felsértését a korai fáradásos törés lehetőségének csökkentése érdekében. Az implantátumok megfelelő kezelése kiemelten fontos. Ne módosítsa az implantátumokat! Az implantátum törését okozhatja, ha a műtét során bevágja vagy megkarcolja az implantátumot.
- A kiegészítő rögzítés titánból készüljön a galvanikus korrózió előfordulásának csökkentése érdekében. Az implantátum anyaga korrodálódhat. A fémek a beültetés által állandóan változó – sókat, savakat és lúgokat tartalmazó – környezetbe kerülnek, amelyek korróziót okozhatnak. Ha különböző fémek és ötvözetek érintkeznek egymással, az felgyorsíthatja a korrózió folyamatát, ami miatt az implantátumok eltörhetnek. Mindent meg kell tenni, hogy különböző alkatrészek párosításakor egymással összeillő fémeket használjon.

Szövődmények esetén többek között az alábbi lehetséges **korrekciós eljárások** végezhetők:

- Az implantátum eltávolítása;
- Ciszták kezelése csontgrafttal;
- Az implantátum cseréje;
- Az implantátum eltávolítása az ízülettel együtt.

A klinikai eredmények függenek a sebésztől és a technikától, a műtét előtti és utáni ellátástól, az implantátumtól, a páciens patológiájától és a páciens napi aktivitásától. Fontos, hogy a sebész a műtét előtt megszerezze a megfelelő tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozatot a pácienstől és megbeszélje vele a lehetséges szövődményeket. A páciens figyelmét fel kell hívni és figyelmeztetni kell az általános műtéti kockázatokkal és a lehetséges nemkívánatos eseményekkel kapcsolatban. A pácienst figyelmeztetni kell arra, hogy ha nem tartja be a műtét utáni utasításokat, az megnöveli az eszköz meghibásodásának kockázatát, mivel ez az implantátum törését vagy csonttörést, vagy az összeforrás elmaradását okozhatja, ami miatt revíziós műtétre lehet szükség az eszköz eltávolításához. A pácienst tájékoztatni kell a rendszeres, műtét utáni utánkövetési vizsgálatokkal kapcsolatban, amelyeket addig kell folytatni, amíg az implantátum a helyén marad. A sebésznek számos tényezőt mérlegelnie kell a legjobb eredmény eléréséhez az egyes páciensek esetében.

Az eszközfragmentumokkal kapcsolatos **javaslatok**:

- Az orvostechnikai eszközöket a javallatoknak és a használati útmutatónak megfelelően használja, különösen a beültetés és az eltávolítás során.
- Használat előtt vizsgálja meg az eszközöket a szállítás vagy a tárolás során keletkező sérülések, valamint a gyártási hibák miatt, amelyek megnövelhetik az eljárás során előforduló fragmentációt.
- Miután eltávolította a betegből, haladéktalanul vizsgálja meg az eszközöket, hogy látható-e rajtuk bármilyen törésre vagy repedésre utaló jel.
- Ha az eszköz sérült, tartsa meg, hogy segítse az AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. elemzését az esettel kapcsolatban.
- Alaposan fontolja meg és a pácienssel beszélje meg (ha lehetséges) a fragmentum eltávolításának vagy nem eltávolításának veszélyeit és előnyeit.
- Tájékoztassa a pácienst a nem eltávolított eszközfragmentumok természetéről és biztonságosságáról, az alábbi információkat is beleértve:
    a) A fragmentum anyagösszetétele (ha ismert);
    b) A fragmentum mérete (ha ismert);
    c) A fragmentum elhelyezkedése;
    d) A sérülés kialakulásának lehetséges módjai, pl. elmozdulás vagy fertőzés.

Az implantátum beültetéséből származó előnyök nem biztos, hogy megfelelnek a páciens elvárásainak, vagy idővel csökkenhetnek, ami revíziós műtétet tesz szükségessé az implantátum cseréje vagy más alternatív eljárás elvégzéséhez. A revíziós műtét gyakori az implantátumok esetében. Bármely, az eszköz eltávolítására irányuló döntés esetén figyelembe kell venni egy második műtét lehetséges veszélyeit a páciensre nézve.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A közvetlen előnyök a terápiás funkció a páciens fájdalmának csökkentésében, az aktív életstílusa újrakezdésében, és a lábelváltozás korrigálásában. Az ékek beültetésének támogatására használt egyszer használatos OsteoSinter® EVANS és COTTON műszerkészlettel a sebész meghatározhatja az implantátum megfelelő méretét.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Mint bármely műtéti eljárásnál, előfordulhatnak szövődmények. Az implantátumokkal kapcsolatos kockázatok és szövődmények a következők lehetnek:

- A beültetési hely fertőzése vagy fájdalma, feldagadása vagy gyulladása.
- Az implantátum törése.
- Az implantátum kilazulása vagy elmozdulása, ami miatt revíziós műtét szükséges.
- Csontreszorpció vagy -túltermelés.
- Allergiás reakció az implantátum anyagára.
- Kedvezőtlen hisztológiai reakció, makrofágok és/vagy fibroblasztok lehetséges részvételével.
- A kopási törmelék elmozdulása, ami testi reakciót válthat ki.
- Nemkívánatos lágyszöveti sérülés és/vagy az ízületi felszín sérülése az ék nem megfelelő behelyezése miatt.
- Embólia.

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felelős hatóságoknak.

MŰTÉTI TECHNIKA

1. lépés: Bemetszés és szétfeszítés

OsteoSinter® EVANS ékek: A sinus tarsi alatt, enyhén lateralizált supinált helyzetben ejtse meg a műtéti bemetszést, majd növelje meg a bemetszést disztálisan a sarokcsont-köbcsont ízülete felé (kb. 3 cm-re proximálisan). A lábikraideg mentén óvatosan húzza el a szárkapocsinat, hogy a laterális sarokcsont és a sarokcsont-köbcsont ízület láthatóvá váljon.

OsteoSinter® COTTON ékek: Supinált helyzetben ejtse meg a műtéti bemetszést egy hosszanti vágással a középső ékcsont közepén. Húzza vissza az extenzor hallucis longust, és metssze be a lágyszöveteket a középcső ékcsont felszínéig. A mediális és laterális kortexnek láthatóvá kell válnia.

2. lépés: Oszteotómia

OsteoSinter® EVANS ékek: A sebész megítélésének függvényében a sarokcsonti oszteotómia körülbelül 1 cm-re legyen a sarokcsont-köbcsont ízülettől, proximálisan a sinus tarsi alatt, követve a poszterior subtalaris ízület anterior élét a Gissane-szögön keresztül, a Hintermann-technikának megfelelően. Az oszteotómiát rezgőfűrésszel kell végezni, és a vágást egy csontvésővel kell befejezni.

OsteoSinter® COTTON ékek: Végezzen egy keresztirányú oszteotómiát a középső ékcsont hátsó felszínén, a csont közepéhez közel a mély talpkortex irányába. Az oszteotómia oszteotómiás disztraktorral tágítható. A sebész belátása szerint, opcionálisan tűfejű disztraktor is használható. Az oszteotómiát rezgőfűrésszel kell végezni, és a vágást egy csontvésővel kell befejezni.

3. lépés: Disztrakció

Helyezzen egy tűfejű disztraktort az oszteotómia egyik oldalára az oszteotómiás hely ellenőrzött disztrakciója és az akadálytalan hozzáférés érdekében.

OsteoSinter® EVANS ékek: Ideiglenes Kirschner-drót helyezhető el a sarokcsont-köbcsont ízületen keresztül az ízületi szubluxáció megakadályozásához a széthúzás során.

4. lépés: Az implantátum kiválasztása

Végezze el az oszteotómiás szétválasztást, és értékelje a szükséges korrekció mértékét. Ezen a ponton használja a méretezőket (az egyszer használatos OsteoSinter® EVANS műszerkészletből vagy az egyszer használatos OsteoSinter® COTTON műszerkészletből az ék típusától függően) a szétfeszített oszteotómiás műtéti helyen addig, amíg a lábnyom megegyezik az oszteotómiás felszín méreteivel. Ennek elvégzése után, valamint a klinikai és a fluoroszkópiás értékelést követően kiválaszthatja a megfelelő méretű implantátumot.

5. lépés: Beültetés

Nyissa szét a csipesz fogóit (az egyszer használatos OsteoSinter® EVANS műszerkészletből vagy az egyszer használatos OsteoSinter® COTTON műszerkészletből az ék típusától függően) a csúszka előretolásával, és helyezze a fogókat az implantátum vágataiba. Ezután zárja össze a fogókat a csúszka hátrafelé húzásával az implantátum megtartásához. Ha autograftot vagy allograftot fog használni, helyezze az anyagot az implantátum üregének közepére az implantáció előtt. Ezt helyezze az oszteotómia helyére, és távolítsa el a csipeszt. Az implantátum elhelyezéséhez ne mozgassa a csipeszt. Óvatosan mozgassa az implantátumot az impaktor (az egyszer használatos OsteoSinter® EVANS műszerkészletből vagy az egyszer használatos OsteoSinter® COTTON műszerkészletből az ék típusától függően) és a kalapács segítségével addig, amíg az megfelelően nem helyezkedik el.

HU

6. lépés: Rögzítés

A kiegészítő rögzítés titánból készüljön a galvanikus korrózió előfordulásának csökkentése érdekében. A megerősítő AP és laterális röntgen után zárja össze a lágyszövetrétegeket a sebész által előnyben részesített módszerrel. Kövesse a sebész által előnyben részesített, megfelelő műtét utáni protokollt.

Eltávolítás (szükség esetén)

Távolítsa el a kiegészítő rögzítést ugyanazokkal a specifikus műszerekkel, amelyeket a beültetésére használt, a gyártó utasításai szerint. Ha az implantátum kilazult és nem integrálódott, távolítsa el ugyanazzal az elhelyező csipesszel, úgy húzva ki az éket a helyéről, hogy ezzel a műszerrel vagy más általános műszerekkel fogja meg és húzza az implantátumot. Az implantátum csontintegrációja esetén fűrésszel vagy csontvésővel vághat az ék felszíne mentén, hogy szabaddá tegye a csonttól.

A TELJESÍTŐKÉPESSÉG KÖVETELMÉNYEI ÉS KORLÁTAI

A kívánt teljesítőképesség eléréséhez az OsteoSinter® EVANS és COTTON ékeket csak az egyszer használatos OsteoSinter® EVANS műszerkészlettel vagy az egyszer használatos OsteoSinter® COTTON műszerkészlettel használja, az ék típusától függően.

MRI-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Nem értékelték az OsteoSinter® ék biztonságosságát MR környezetben. Nem vizsgálták MR környezetben melegedés vagy nem kívánt elmozdulás tekintetében. Az OsteoSinter® ék biztonságossága MR környezetben ismeretlen. MR-vizsgálat végzése ezzel az orvostechnikai eszközzel rendelkező személyen sérülést vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.

KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Az implantátumok és a kapcsolódó kiegészítők sterilen kerülnek forgalomba. Ne sterilizálja őket újra. Az eszközt gamma-sugárzással sterilizálták, és steril bontatlan, sértetlen csomagolásban. Az implantátumok és a kapcsolódó kiegészítők csomagolását meg kell vizsgálni annak ellenőrzéséhez, hogy a csomagolás nem sérült vagy nem nyitották-e ki korábban. Ne használja az implantátumot, ha az implantátum vagy a csomagolás sérültnek tűnik, túl van a sterilitás lejárati dátumán, vagy a sterilitás bármilyen okból megkérdőjelezhető. Az újbóli sterilizálás nem megfelelő kezeléshez és felületi sérüléshez vezethet, ami az implantátum törését és/vagy részecsketörmelék keletkezését okozhatja. Az implantátumok és a kapcsolódó kiegészítők csomagolását aszeptikus technika alkalmazásával bontsa ki. Az implantátum csomagolását csak a megfelelő méret meghatározása után bontsa ki.

Ezt az eszközt ne használja újra. Ez egy egyszer használatos eszköz. A termék újbóli felhasználása fertőzést vagy más szisztémás szövődményt okozhat, ami a beteg általános egészségi állapotára is hatással lehet. Továbbá a termék újbóli felhasználása hátrányosan befolyásolhatja az eszköz teljesítőképességét. Minden olyan implantátumnak sérült lehet a felszíne, amely megsérült, amelyet nem megfelelően kezeltek vagy eltávolítottak a steril csomagolásból. Az ilyen implantátumokat ki kell dobni, mivel a felszíni sérülések az implantátum törését és/vagy részecskék leválását okozhatják. Használat után az eszköz biológiai veszélyt jelenthet.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

Az implantátumokat és a kapcsolódó kiegészítőket tiszta, száraz körülmények között kell tartani, napfénytől védett helyen. Nem használhatók fel a lejárati dátum után.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az esetlegesen szennyezett vagy már nem használható orvostechnikai eszközöket biztonságosan ártalmatlanítsa egészségügyi (klinikai) hulladékként, összhangban a helyi egészségügyi iránymutatásokkal, országos és kormányzati jogszabályokkal vagy irányelvekkel.
A csomagolóanyag elkülönítése, újrahasznosítása vagy ártalmatlanítása adott esetben kövesse a csomagolásra és a csomagolási hulladékra vonatkozó helyi országos és kormányzati jogszabályokat.

HU

SZIMBÓLUMMUTATÓ

A következő szimbólumok lehetnek jelen az eszköz címkéjén.

STERILE R	Sugárzással sterilizálva		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Ne használja újra		Tartsa szárazon
STERILIZE	Ne sterilizálja újra		Napfénytől távol tartandó!
	Felhasználható az alábbi dátumig:	LOT	Tételkód
REF	Katalógusszám		Gyártó
	Gyártás dátuma	Rx only	Receptre kapható eszköz (csak az USA piacára)
UDI	Egyedi eszközazonosító	eIFU-mutató	Olvassa el az elektronikus használati utasítást. A használati utasítás elérhető elektronikus formában a www.ames-medical.net/ifus oldalon
MD	Orvostechnikai eszköz		Egyszeres steril gátrendszer belül védőcsomagolással

Amíg az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (Eudamed) nem teljesen működik, a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) a www.ames-medical.net oldalon érhető el.

SL

Klini OsteoSinter® EVANS in COTTON ter pripadajoča dodatna oprema
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Datum izdaje: *31 03. 2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (ŠPANIJA)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Slovenščina (sl)

Za kirurga, ki izvaja poseg

POMEMBNE MEDICINSKE INFORMACIJE
AMES Medical
Klini OsteoSinter® EVANS in COTTON ter pripadajoča dodatna oprema

OPIS PRIPOMOČKA

Klini OsteoSinter® EVANS in COTTON so titanovi vsadki, ki se uporabljajo za odpravljanje pridobljenih deformacij ploskega stopala pri odraslih, zlasti za disfunkcijo posteriorne tibialne kite II. stopnje. Klini so namenjeni za uporabo kot vsadek za Evansov (za podaljšanje lateralnega stebra) ali Cottonov poseg (izboljšanje naklona prvega radija in preprečitev preobremenitev zunanjega stebra). Ti klini omogočajo nadzor nad obsegom podaljšanja ali deklinacije osteotomije. Ker je vsadek zelo porozen, inducira osteointegracijo okoliških kosti skozi medsebojno povezane porozne dele, kar omogoča trdno namestitev vsadka, razen če pride do nepričakovane okužbe ali poškodbe kosti.

Količina: 1

MATERIALI

- Klini OsteoSinter® EVANS in COTTON: komercialno čisti titan razreda 4 po ASTM F67.
- Komplet instrumentov OsteoSinter® EVANS in COTTON za enkratno uporabo (v nadaljevanju: pripadajoči dodatki): termoplastični polimer, ki je skladen z ISO 10993, poliamid 12.

PREDVIDENI NAMEN

- Klini OsteoSinter® EVANS in COTTON: vsadni klini za korekcijo deformacij stopal.
- Komplet instrumentov OsteoSinter® EVANS in COTTON za enkratno uporabo: instrumenti za enkratno uporabo pri vsaditvi klinov.

INDIKACIJE

Klini OsteoSinter® EVANS in COTTON so namenjeni za uporabo pri notranjih osteotomijah kosti v stopalu. Posebne indikacije vključujejo:

- odpiralni klin medialne klinaste osteotomije ali osteotomije po Cottonu,
- podaljšanje stranskega stebra ali osteotomijo po Evansu.

Klini OsteoSinter® EVANS in COTTON so namenjeni uporabi s pomožno fiksacijo.
Klini OsteoSinter® EVANS in COTTON niso namenjeni uporabi na hrbtenici.

PREDVIDENI UPORABNIK

Klini OsteoSinter® EVANS in COTTON ter pripadajoča dodatna oprema so namenjeni uporabi s strani zdravstvenega delavca (travmatologa) v kirurškem okolju.

PREDVIDENA CILJNA SKUPINA

Klini OsteoSinter® EVANS in COTTON ter pripadajoča dodatna oprema se uporabljajo pri bolnikih, pri katerih se izvaja korekcija deformacij stopal.

IZBIRA BOLNIKOV

Med dejavnike izbire bolnikov, ki jih je treba upoštevati, sodijo:

- Dobro splošno zdravje bolnika.
- Dobro nevrovaskularno stanje.
- Zadostno pokritje s kožo.
- Možnost funkcionalnega mišično-kitnega sistema.
- Ustrezna zaloga kosti za sprejem vsadka.
- Popolna zrelost skeleta bolnika.
- Kooperativni bolnik; sposobnost in pripravljenost bolnika, da sledi navodilom za pooperativno oskrbo, dokler se zdravljenje ne zaključi.

KONTRAINDIKACIJE

- Okužba.
- Fiziološko ali psihološko neustrezen bolnik (stanja, ki običajno omejujejo bolnikovo sposobnost ali pripravljenost za omejevanje dejavnosti ali upoštevanje navodil pooperativne oskrbe).
- Neprimerno stanje kože, bolezenska stanja kosti ali nevrovaskularnega sistema, ki lahko upočasnijo celjenje.
- Rastoči bolniki z odprtimi epifizami.
- Občutljivost na tujke. Če obstaja sum na občutljivost na material, je treba testiranje izvesti pred vsaditvijo pripomočka.
- Kajenje bolnika lahko povzroči zapoznelo celjenje, odsotnost celjenja in/ali ogroženo stabilnost na mestu vsaditve ali okoli njega.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Upoštevanje teh navodil za uporabo lahko zmanjša tveganje za zaplete ali neželene reakcije pri katerem koli vsadku. Odgovornost kirurga je, da upošteva klinično in zdravstveno stanje posameznega bolnika ter da je seznanjen z vsemi vidiki postopka vsaditve in morebitnimi zapleti, ki se lahko pojavijo.

Za kline OsteoSinter® EVANS in COTTON so na voljo specializirani instrumenti (komplet instrumentov OsteoSinter® EVANS in COTTON za enkratno uporabo), za pomoč pri vsaditvi klinov. Uporaba komponent instrumentov katerega koli drugega sistema lahko povzroči nepravilno prileganje, nepravilno dimenzioniranje, prekomerno obrabo in odpoved pripomočka. Pred zapiranjem mesta kirurškega posega je treba odstraniti vse komponente instrumentov. Ne vsadite.

Klini OsteoSinter® EVANS in COTTON ne morejo nadomestiti normalne zdrave kosti, zlasti ob odsotnosti spajanja, zapoznelem spajanju ali nepopolnem celjenju. Zato je pomembno, da se imobilizacija (uporaba zunanje opore, naramnic itd.) mesta zloma vzdržuje, dokler se ne vzpostavi trden spoj kosti (potrjen s kliničnimi in radiografskimi preiskavami). Prekomerno, nenavadno in/ali nerodno gibanje in/ali aktivnost, travme, prekomerna telesna masa in debelost lahko povzročijo prezgodnjo odpoved vsadka zaradi rahljanja, zloma, premika, subluksacije in/ali obrabe.

Kirurg mora biti dobro seznanjen z medicinskimi in kirurškimi vidiki vsadka in povezanih instrumentov.
Glavni cilj posega s tem vsadkom je vzpostaviti spajanje kosti. Vsadki so pri uporabi izpostavljeni ponavljajoči obremenitvi, ki lahko povzroči zlom zaradi utrujenosti materiala. Nenormalna ali prekomerna sila lahko povzroči upočasnjeno spajanje, odsotnost spajanja ali odpoved vsadka. Nenormalno obremenitev s silo in naknadno obrabo lahko povzroči:

- nepopravljena nestabilnost;
- napačna velikost vsadka;
- neustrezna podpora mehkih tkiv;
- napačna namestitev vsadka;
- prekomerno premikanje:
- nepopravljena ali ponavljajoča se deformacija;
- zloraba ali prekomerna aktivnost bolnika.

Obremenitve, ki nastanejo zaradi obremenitve in aktivnosti, lahko določajo življenjsko dobo vsadka. ČE PREKOMERNE OBREMENITVE NI MOGOČE PREPREČITI, VSADKA NE SMETE UPORABITI.
Upoštevati je treba kirurško tehniko. Odstopanja od kirurške tehnike lahko povzročijo zgodnje popuščanje/odpoved pripomočka ali druge neželene dogodke. Pozicioniranje vsadka lahko vpliva na klinični izid. Pri pravilni namestitvi vsadka je treba upoštevati anatomijo posameznega bolnika in odločitev kirurga. Kirurška tehnika določa smernice za namestitev pripomočka.
Pravilna fiksacija ob času operacije je ključnega pomena za uspeh posega. Na voljo mora biti dovolj kosti za podporo pripomočka. Nekateri **preventivni ukrepi**, ki jih je treba upoštevati za zmanjšanje možnosti zapletov:

- Sledite smernicam glede indikacij in kontraindikacij. Če pripomočka ne uporabljate v skladu z navodili za uporabo, lahko pride do okvare pripomočka, zaradi česar bo pripomoček neprimeren za predvideno uporabo ali pa bo ogrožena uspešnost posega.
- Določite predhodno patologijo.
- Stabilizirajte porušene deformacije.
- Presadki kosti za že obstoječe ciste.
- Uporabite pravilno velikost vsadka. Pravilna izbira vsadka je izjemno pomembna. Možnost uspeha se poveča z izbiro ustrezne velikosti in zasnove vsadka. Bolnikova anatomija in indikacija določata velikost klina, ki ga morate uporabiti. Velikost in oblika človeških kosti omejujeta velikost in trdnost vsadkov. Izogibajte se prekomernemu popravljanju, saj lahko povzroči togost, preobremenitev lateralnega stebra in prekomerno plantarno fleksijo.
- Tega pripomočka ne uporabite znova. To je pripomoček za enkratno uporabo. Vnovična uporaba tega izdelka lahko povzroči okužbo ali druge sistemske zaplete, ki lahko vplivajo na bolnikovo splošno zdravje. Poleg tega lahko vnovična uporaba tega izdelka negativno vpliva na delovanje pripomočka. Vsadek, ki je bil poškodovan, napačno uporabljen ali odstranjen iz sterilnega polja, ima morda površinske poškodbe, ki lahko povzročijo zlom vsadka in/ali sproščanje delcev, zato ga je treba zavreči.
- Tega pripomočka ne sterilizirajte znova. Pripomoček je dobavljen sterilen. Ta vsadek je bil steriliziran z gama sevanjem in je sterilen v neodprti, nepoškodovani embalaži. Če se vam zdi, da sta vsadek ali embalaža poškodovana, da je rok sterilnosti potekel, ali če iz kakršnega koli razloga dvomite v sterilnost, vsadka ne smete uporabiti. Vnovična sterilizacija lahko privede do nepravilnega ravnanja in površinskih poškodb, kar lahko povzroči zlom vsadka in/ali nastanek drobcev.
- Ne uporabljajte vsadkov ali instrumentov po izteku roka uporabnosti.
- Izogibajte se Kirschnerjevim žicam in šivom skozi vsadek.
- Izogibajte se poškodbam površin vsadkov, da zmanjšate možnost zgodnje odpovedi zaradi utrujenosti materiala. Pravilno delo z vsadkom je izjemno pomembno. Vsadkov ne spreminjajte. Zareze ali praske, ki nastanejo na vsadku med kirurškim posegom, lahko prispevajo k zlomu.
- Pomožno fiksacijo je treba izvesti s titanom, da se zmanjša verjetnost galvanske korozije. Materiali za vsadke so izpostavljeni koroziji. Vsaditev kovin jih izpostavlja spreminjajočemu se okolju s solmi, kislinami in bazami, ki lahko povzročijo korozijo. Medsebojni stiki različnih kovin in zlitin lahko pospešijo proces korozije, ki lahko privede do zloma vsadkov. Pri izbiri komponent morate paziti na uporabo združljivih kovin.

Če se razvijejo zapleti, so **korektivnimi posegi** lahko:

- odstranitev vsadka;
- presadki kosti na ciste;
- zamenjava vsadka;
- odstranitev vsadka z zlitjem sklepa.

Klinični rezultati so odvisni od kirurga in tehnike, predoperativne in pooperativne oskrbe, vsadka, patologije bolnika in dnevne aktivnosti. Pomembno je, da kirurgi pred operacijo pridobijo ustrezno soglasje in se z bolnikom pogovorijo o možnosti zapletov. Bolnika je treba seznaniti s splošnimi kirurškimi tveganji in možnimi neželenimi učinki. Bolnika je treba opozoriti, da neupoštevanje pooperativnih navodil lahko poveča tveganje za okvaro pripomočka, saj lahko povzroči lom vsadka ali zlom ali osteotomijo brez spajanja, kar privede do revizijskega kirurškega posega za odstranitev pripomočka. Bolnika je treba opozoriti na potrebo po rednih pooperativnih pregledih, dokler bo vsadek vsajen. Kirurgi morajo upoštevati številne pomembne točke, da bi dosegli najboljši rezultat pri posameznih bolnikih.
Priporočila glede fragmentov pripomočkov:

- Uporabljajte medicinske pripomočke v skladu z njihovimi indikacijami in navodili za uporabo, zlasti med vstavljanjem in odstranjevanjem.
- Pred uporabo pripomočke preglejte glede morebitnih poškodb med pošiljanjem ali skladiščenjem in za napake, ki bi lahko povzročile fragmentacijo med posegom.
- Pripomočke takoj po odstranitvi iz bolnika preglejte glede znakov loma ali fragmentacije.
- Če je pripomoček poškodovan, ga shranite, da boste lahko podjetju AMES MEDICAL PROTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. pomagali pri analizi dogodka.
- Natančno preučite tveganja in koristi odvzema fragmenta v primerjavi s tem, da ga pustite v bolniku ter se o tem pogovorite z bolnikom (če je le mogoče).
- Bolniku svetujte glede narave in morebitne nevarnosti fragmentov pripomočka, ki niso odstranjeni, vključno z naslednjimi informacijami:
    a) sestava fragmenta (če je znana);
    b) velikost fragmenta (če je znana);
    c) lokacija fragmenta;
    d) potencialni mehanizmi povzročitve poškodb, npr. premiki, okužbe.

Koristi, ki jih prinaša poseg vsaditve, morda ne bodo izpolnile bolnikovih pričakovanj ali pa se bodo sčasoma zmanjšale, zato bo potreben revizijski poseg za zamenjavo vsadka ali izvajanje alternativnih postopkov. Revizijski posegi so pri vsadkih pogosti. Odločitev o odstranitvi pripomočka mora upoštevati potencialno tveganje drugega kirurškega posega za bolnika.

KLINIČNE KORISTI

Neposredne koristi so terapevtska funkcija, ki zmanjšuje bolečine, bolniku ponovno omogoči aktivno življenje in odpravlja deformacijo stopala. Komplet instrumentov OsteoSinter® EVANS in COTTON za enkratno uporabo za pomoč pri vsaditvi klinov kirurgu omogoča določitev ustrezne velikosti vsadka.

NEŽELENI DOGODKI

Pri vsakem kirurškem posegu obstaja možnost zapletov. Tveganja in zapleti pri teh vsadkih so med drugim:

- Okužba ali bolečina, oteklina ali vnetje na mestu vsadka.
- Zlom vsadka.
- Rahljanje ali premik vsadka, ki zahteva revizijski poseg.
- Resorpcija kosti ali prekomerno tvorjenje kostnine.
- Alergijska reakcija na material vsadka.
- Neugodni histološki odzivi, ki lahko vključujejo makrofage in/ali fibroblaste.
- Premik obrabnih ostankov, ki lahko povzroči telesni odziv.
- Neželene poškodbe mehkega tkiva in/ali poškodbe sklepne površine zaradi nepravilne namestitve klina.
- Embolija.

Če se v zvezi s pripomočkom zgodi resen neželeni dogodek, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ.

KIRURŠKA TEHNIKA

1. korak: Incizija in retrakcija

Klini OsteoSinter® EVANS: V nekoliko lateraliziranem ležečem položaju na hrbtu se kirurški dostop izvede pod sinusom tarsi, rez pa se razširi distalno do kalkaneokuboidnega sklepa (približno 3 cm proksimalno). Peronealne kite skupaj s suralnimi živci previdno odmaknite, tako da bosta lateralni kalkanealni in kalkaneokuboidni sklep izpostavljena.

Klini OsteoSinter® COTTON: V ležečem položaju se kirurški dostop izvede z vzdolžnim rezom s središčem na medialni klinasti kosti. Odmaknite ekstenzor halucis longus in disektirajte mehka tkiva do površine medialne klinaste kosti. Medialni in lateralni korteks morata biti vidna.

2. korak: Osteotomija

Klini OsteoSinter® EVANS: Kirurg lahko po želji osteotomijo kalkaneusa postavi približno 1 cm od kalkaneokuboidnega sklepa in proksimalno pod sinus tarsi, po anteriornem robu posteriornega subtalarnega sklepa prek Gissanovega kota s tehniko, ki jo je opisal Hintermann. Osteotomijo izvedete z nihajno žago, rez pa zaključite z osteotomom.

Klini OsteoSinter® COTTON: Izvedite prečno osteotomijo na dorzalni površini medialne klinaste kosti blizu središča kosti, proti globokemu plantarnemu korteksu. Osteotomijo lahko odprete z osteotomskim distraktorjem. Distraktor z zatičem ni obvezen, kirurg ga lahko uporablja po želji. Osteotomijo izvedete z nihajno žago, rez pa zaključite z osteotomom.

3. korak: Distrakcija

Distraktor z zatičem z namestitvijo zatiča na obeh straneh osteotomije namestite, da zagotavlja nadzorovano distrakcijo in neoviran dostop do mesta osteotomije.

Klini OsteoSinter® EVANS: Prek kalkaneokuboidnega sklepa lahko namestite začasno Kirschnerjevo žico, da se prepreči subluksacija sklepa med distrakcijo.

4. korak: Izbira vsadka

Opravite diastazo osteotomije, pri čemer klinično ocenite stopnjo potrebne korekcije. Nato uporabite pripomočke za določanje velikosti (iz kompleta instrumentov OsteoSinter® EVANS za enkratno uporabo ali kompleta instrumentov OsteoSinter® COTTON za enkratno uporabo, glede na vrsto klina) na distraktiranem mestu osteotomije, dokler odtis ne ustreza dimenzijam površine osteotomije. Ko to dosežete in ocenite tako klinično kot fluoroskopsko, lahko izberete optimalno velikost vsadka.

5. korak: Vsaditev

Odprite objemko s pinceto (iz kompleta instrumentov OsteoSinter® EVANS za enkratno uporabo ali kompleta instrumentov OsteoSinter® COTTON za enkratno uporabo, glede na vrsto klina) tako, da jeziček pomaknete naprej in namestite objemko na zareze vsadka. Nato zaprite objemko s pinceto tako, da jeziček premaknete nazaj, da zadržite vsadek. Če želite uporabiti avtotransplantat ali alograft, je treba material pred implantacijo položiti v sredino votline vsadka. Sklop postavite na mesto osteotomije in odstranite pinceto. Ne udarjajte po pinceti, da bi namestili vsadek. Previdno udarjajte po vsadku z impaktorjem (iz kompleta instrumentov OsteoSinter® EVANS za enkratno uporabo ali kompleta instrumentov OsteoSinter® COTTON za enkratno uporabo, glede na vrsto klina) in kladivcem, dokler ni na položaju.

6. korak: Fiksacija

Pomožno fiksacijo je treba izvesti s titanom, da se zmanjša verjetnost galvanske korozije. Po potrditveni AP in lateralnem rentgenskem slikanju rez zaprite v plasteh mehkih tkiv s tehniko po izbiri kirurga. Upoštevati je treba ustrezen pooperativni protokol glede na kirurgove želje.

Odstranitev (če je potrebna)

Pomožno fiksacijo odstranite z istim posebnim instrumentarijem, ki je bil uporabljen za vsaditev pomožne fiksacije, in upoštevajte navodila proizvajalca. Če je vsadek zrahljan in neintegriran, se ekstrakcija izvede z isto pinceto za pozicioniranje, pri čemer se klin potegne iz položaja s tem instrumentom ali drugim splošnim instrumentom za prijem in poteg vsadka. V primeru osteointegracije vsadka lahko z žago ali osteotomom režete vzdolž površine klina, da ga sprostite iz kosti.

ZAHTEVE GLEDE UČINKOVITOSTI IN OMEJITVE

Da bi zagotovili želeno učinkovitost, se sme kline OsteoSinter® EVANS in COTTON uporabljati izključno s kompletom instrumentov OsteoSinter® EVANS za enkratno uporabo oziroma s kompletom instrumentov OsteoSinter® COTTON za enkratno uporabo, odvisno od vrste klina.

INFORMACIJE O VARNOSTI PRI MAGNETNORESONANČNEM SLIKANJU
Klin OsteoSinter® ni bil ocenjen glede varnosti v magnetnoresonančnem okolju. Ni bil preizkušen glede segrevanja ali neželenega gibanja v magnetnoresonančnem okolju. Varnost klinov OsteoSinter® v magnetnoresonančnem okolju ni znana. Magnetnoresonančna preiskava na osebi, ki ima ta medicinski pripomoček, lahko povzroči poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka.

ROKOVANJE S PRIPOMOČKOM IN STERILIZACIJA
Vsadki in pripadajoča oprema so dobavljeni sterilni. Ne sterilizirajte jih ponovno. Pripomoček je bil steriliziran z gama sevanjem in je sterilen v neodprti, nepoškodovani embalaži. Vsadke in pripadajočo dodatno opremo v sterilni embalaži je treba pregledati glede poškodb in predhodnega odpiranja embalaže. Če se vam zdi, da sta vsadek ali embalaža poškodovana, da je rok sterilnosti potekel, ali če iz kakršnega koli razloga dvomite v sterilnost, vsadka ne smete uporabiti. Vnovična sterilizacija lahko privede do nepravilnega ravnanja in površinskih poškodb, kar lahko povzroči zlom vsadka in/ali nastanek drobcev. Vsadke in pripadajočo dodatno opremo je treba odpreti z uporabo aseptične tehnike za operacijsko dvorano. Vsadke je treba odpreti šele po določitvi pravilne velikosti.

Tega pripomočka ne uporabite znova. To je pripomoček za enkratno uporabo. Vnovična uporaba tega izdelka lahko povzroči okužbo ali druge sistemske zaplete, ki lahko vplivajo na bolnikovo splošno zdravje. Poleg tega lahko vnovična uporaba tega izdelka negativno vpliva na delovanje pripomočka. Vsadek, ki je bil poškodovan, napačno uporabljen ali odstranjen iz sterilnega polja, ima morda površinske poškodbe, ki lahko povzročijo zlom vsadka in/ali sproščanje delcev, zato ga je treba zavreči. Po uporabi je lahko pripomoček potencialno biološko nevaren.

POGOJI SHRANJEVANJA
Vse vsadke in pripadajoče dodatke je treba hraniti v čistem in suhem okolju ter jih zaščititi pred sončno svetlobo. Ne uporabljajte jih po izteku roka uporabnosti.

ODSTRANJEVANJE
Varno odstranite potencialno kontaminirane ali neuporabne medicinske pripomočke kot zdravstvene (klinične) odpadke v skladu z lokalnimi zdravstvenimi smernicami oziroma državno zakonodajo in predpisi.
Ločevanje, recikliranje ali odlaganje embalažnih materialov mora potekati v skladu z lokalno državno zakonodajo o embalaži in odpadni embalaži, kjer je to primerno.

SLOVARČEK SIMBOLOV
Na oznaki pripomočka so lahko spodnji simboli.

SL

STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem		Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Ne uporabite ponovno		Hranite na suhem
	Ne sterilizirajte ponovno		Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Rok uporabnosti	LOT	Koda serije
REF	Kataloška številka		Proizvajalec
	Datum proizvodnje	Rx only	Izdaja na recept (samo za trg ZDA)
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka	Indikator eIFU	Glejte elektronska navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki na www.ames-medical.net/ifus
MD	Medicinski pripomoček		Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno notranjo ovojnino

Dokler evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (Eudamed) ne bo v celoti delujoča, bo povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) na voljo na spletni strani www.ames-medical.net.

RO

Tije OsteoSinter® EVANS și COTTON și accesorii conexe
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Data lansării: *31.03.2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (Spania)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Română (ro)

În atenția chirurgului care efectuează operația

INFORMAȚII MEDICALE IMPORTANTE
AMES Medical
Tije OsteoSinter® EVANS și COTTON și accesorii conexe

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Tijele OsteoSinter® EVANS și COTTON sunt implanturi din titan utilizate pentru a corecta deformările de tip platfus ale oaselor adulților, în mod special pentru etapa II a disfuncției tendonului posterior al tibiei. Tijele sunt destinate a fi utilizate ca un implant pentru o procedură Evans (pentru alungirea coloanei laterale) sau procedură Cotton (pentru îmbunătățirea înclinația primei secțiuni și evitarea supraîncărcării coloanei externe). Aceste tije permit controlul alungirii sau înclinării specifice osteotomiilor. Deoarece implantul este extrem de poros, acesta induce osteointegrarea oaselor înconjurătoare prin secțiunile poroase interconectate care permit implantului să fie fixat ferm, cu excepția cazului în care apare o infecție neașteptată sau se produc leziuni osoase.

Cantitate: 1

MATERIALE
- Tijele OsteoSinter® EVANS și COTTON: titan comercial pur de gradul 4 conform ASTM F67.
- Trusă de instrumente OsteoSinter® EVANS și COTTON de unică folosință (denumită în continuare „accesorii conexe”): polimer termoplastic conform ISO 10993, poliamidă 12.

SCOPUL PREVĂZUT
- Tijele OsteoSinter® EVANS și COTTON: pene implantabile pentru corectarea deformărilor piciorului.
- Set de instrumente de unică folosință OsteoSinter® EVANS și COTTON: instrumente de unică folosință pentru asistarea implantării penelor.

INDICAȚII
Tijele OsteoSinter® EVANS și COTTON sunt destinate utilizării pentru osteotomii interne ale oaselor piciorului. Indicațiile specifice includ:
- Tijă de deschidere a osteotomiilor cuneiforme mediale sau Cotton.
- Alungirea coloanei laterale sau osteotomie Evans.

Tijele OsteoSinter® EVANS și COTTON sunt destinate a fi utilizate cu elemente auxiliare de fixare.
Tijele OsteoSinter® EVANS și COTTON nu sunt destinate a fi utilizate pentru coloana vertebrală.

UTILIZATOR PREVĂZUT
Tijele OsteoSinter® EVANS și COTTON și accesoriile aferente sunt destinate utilizării de către personal medical (traumatologi) în cadrul unei intervenții chirurgicale.

RO

GRUPUL ȚINTĂ PREVĂZUT

Tijele OsteoSinter® EVANS și COTTON și accesoriile aferente trebuie utilizate la pacienții care suferă de deformări ale piciorului.

SELECȚIA PACIENȚILOR

Printre factorii de selecție a pacienților care trebuie luați în considerare se numără:

- Starea generală bună de sănătate a pacientului.
- Starea neurovasculară optimă.
- Acoperire epidermică corespunzătoare.
- Posibilitatea unui sistem funcțional musculotendinos.
- Sistem osos adecvat pentru a primi implantul.
- Maturitate scheletică completă a pacientului.
- Pacient cooperant; capacitatea și dorința pacientului de a respecta instrucțiunile de îngrijire postoperatorie până când vindecarea este completă.

CONTRAINDICAȚII

- Infecție.
- Stare inadecvată fiziologic sau psihologic a pacientului (condiții care tind să limiteze capacitatea sau dorința pacientului de a-și limita activitățile sau de a urma instrucțiunile de îngrijire postoperatorie).
- Afecțiuni cutanate, osoase sau neurovasculare inadecvate, care pot întârzia vindecarea.
- Pacienți în creștere cu epifize deschise.
- Sensibilitate la corpi străini. În cazul în care se suspectează sensibilitatea la material, testarea trebuie finalizată înainte de implantarea dispozitivului.
- Obiceiul pacientului de a fuma poate avea ca rezultat întârzierea vindecării, nevindecarea și/sau stabilitatea compromisă la locul de implantare sau în jur.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Respectarea instrucțiunilor de utilizare furnizate poate reduce la minim riscul de complicații sau reacții adverse pentru orice implant. Chirurgului îi revine responsabilitatea să ia în considerare starea clinică și medicală a fiecărui pacient și să fie informat cu privire la toate aspectele procedurii de implant și la complicațiile care pot apărea.

Sunt concepute instrumente specializate pentru tijele OsteoSinter® EVANS și COTTON (Kitul de instrumente de unică folosință OsteoSinter® EVANS și COTTON) ca să sprijine implantul corespunzător al tijei (tijelor). Utilizarea componentelor instrumentului din orice alt sistem poate duce la o potrivire inexactă, la dimensiuni incorecte, la uzură excesivă și la avarierea dispozitivului. Trebuie îndepărtate toate componentele înainte de închiderea operației. Nu efectuați implantul.

Nu este posibil ca tijele OsteoSinter® EVANS și COTTON să înlocuiască complet osul sănătos normal, în special în prezența neîmbinării corespunzătoare, a îmbinării întârziate sau a vindecării incomplete. Prin urmare, este important să se asigure imobilizarea locului fracturii (utilizarea suportului extern, protezelor etc.) până la realizarea îmbinării osoase ferme (confirmată prin examinări clinice și radiografice). Mișcarea și/sau activitatea excesivă, neobișnuită și/sau solicitantă, traumele, greutatea excesivă și obezitatea pot provoca eșecul prematur al implantului prin slăbire, fractură, luxație, luxație secundară și/sau uzură.

Chirurgul trebuie să fie bine informat cu privire la aspectele medicale și chirurgicale ale implantului și ale instrumentelor conexe.
Scopul principal al operației de introducere a acestui implant este realizarea îmbinării osoase. Implanturile sunt supuse unor factori repetitivi de stres în timpul utilizării, ceea ce poate duce la fracturi generate de uzură. Greutatea anormală sau excesivă poate duce la întârzierea îmbinării, la insuccesul acesteia sau la eșecul implantului ca atare. Aplicarea forței nerecomandate și uzura ulterioară pot fi cauzate de:

- Instabilitate necorectată
- Implant de dimensiune necorespunzătoare
- Susținere inadecvată de țesut moale
- Poziționarea greșită a implantului

- Mișcare în exces
- Deformare necorectată sau recurentă
- Întrebuințarea necorespunzătoare sau activitatea în exces din partea pacientului

Stresul produs de greutatea și activitatea în exces poate afecta durata de viață a implantului. DACĂ NU SE POATE PREVENI GREUTATEA ÎN EXCES, NU SE RECOMANDĂ REALIZAREA IMPLANTULUI.

Trebuie respectată procedura chirurgicală. Abaterile de la tehnica chirurgicală pot duce la slăbirea prematură/defectarea dispozitivului sau la alte evenimente adverse. Rezultatul clinic poate fi afectat de poziționarea implantului. Amplasarea corectă a implantului ar trebui să ia în considerare anatomia individuală a pacientului, precum și preferința de lucru a chirurgului. Tehnica chirurgicală oferă principiile directoare pentru amplasarea dispozitivului.

Fixarea corectă în momentul intervenției chirurgicale este esențială pentru succesul procedurii. Sistemul osos trebuie să fie pregătit să susțină dispozitivul. Printre **măsurile preventive** de luat în considerare pentru a reduce riscul de complicații se numără:

- Urmați instrucțiunile furnizate cu privire la indicații și contraindicații. Neutilizarea acestui dispozitiv în conformitate cu instrucțiunile de utilizare poate duce la defectarea dispozitivului, poate face dispozitivul inadecvat pentru utilizarea prevăzută sau poate compromite procedura.
- Identificați patologia anterioară.
- Stabilizați deformările osoase existente.
- Realizați grefa osoasă a chisturilor preexistente.
- Utilizați un implant la dimensiunea corespunzătoare. Alegerea corectă a implantului este extrem de importantă. Posibilitatea de succes crește prin selectarea dimensiunii și modelului adecvate ale implantului. Anatomia pacientului și recomandarea procedurală vor determina dimensiunea tijei care trebuie utilizată. Mărimea și forma oaselor umane prezintă restricții limitative în privința dimensiunii și rezistenței implanturilor. Evitați supracorecția deoarece ar putea cauza rigiditate, supraîncărcarea coloanei laterale și flexiunea plantară excesivă.
- Nu refolosiți acest dispozitiv. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui produs poate cauza infecții sau alte complicații sistemice care pot afecta sănătatea generală a pacientului. În plus, reutilizarea acestui produs ar putea afecta negativ performanța dispozitivului. Orice implant care a fost deteriorat manipulat greșit sau îndepărtat din câmpul steril poate cauza daune la suprafață care ar putea duce la fracturi ale implantului și/sau la eliberarea particulelor și ar trebui aruncat.
- Nu resterilizați acest dispozitiv. Acest dispozitiv este livrat steril. Acest implant a fost sterilizat prin radiații gamma și este steril cât timp pachetul rămâne nedeschis, nedeteriorat. Dacă fie implantul, fie ambalajul pare deteriorat, dacă a depășit data de expirare a sterilității sau dacă sterilitatea este pusă sub semnul întrebării din orice motiv, implantul nu trebuie utilizat. Resterilizarea poate cauza manipulări greșite și deteriorarea suprafeței, care ar putea provoca fracturi ale implantului și/sau resturi de particule.
- Nu utilizați implanturi sau dispozitive după data de expirare.
- Evitați acele K și suturile la nivelul implantului.
- Evitați implanturilor cu defecte de suprafață pentru a reduce potențialul de eșec precoce prin uzură. Manevrarea corectă a implanturilor este extrem de importantă. Nu aduceți modificări implanturilor. Crestăturile sau zgârieturile accidentale ale implanturilor în timpul intervenției chirurgicale pot contribui la ruperea acestora.
- Elementele de fixare auxiliare trebuie fabricate din titan pentru a reduce probabilitatea coroziunii galvanice. Materialele implantului sunt supuse coroziunii. Implantarea de metale le supune unor medii în continuă schimbare de săruri, acizi și substanțe alcaline care pot provoca coroziune. Punerea în contact a unor metale și aliaje diferite poate accelera procesul de coroziune, ceea ce poate duce la fracturarea implanturilor. Ar trebui făcut tot posibilul pentru a utiliza metale compatibile la îmbinarea componentelor.

Dacă apar complicații, printre posibilele **proceduri de corecție** se numără:

- Eliminarea implantului
- Grefarea osoasă a chisturilor
- Înlocuirea implantului
- Eliminarea implantului cu fuziunea articulației

Rezultatele clinice depind de chirurg și tehnică, de îngrijirea pre-operatorie și post-operatorie, de implant, de patologia pacientului și de activitatea zilnică a acestuia. Este important ca chirurgii să obțină consimțământul informat adecvat și să discute potențialul de complicații cu pacienții înainte de

operație. Pacientul trebuie să fie informat și avertizat cu privire la riscurile chirurgicale generale și la posibilele efecte adverse. Pacientul trebuie avertizat că nerespectarea instrucțiunilor postoperatorii poate crește riscul de defecțiune al dispozitivului, deoarece poate duce la ruperea implantului sau la fractură sau osteotomie fără îmbinare, ceea ce impune o intervenție chirurgicală de revizie pentru a scoate dispozitivul. Pacientul trebuie să fie informat cu privire la necesitatea unor examinări periodice post-operatorii, atât timp cât implantul rămâne în poziție. Chirurgii trebuie să ia în considerare multe aspecte pentru a obține cel mai bun rezultat în cazul pacienților individuali.

Recomandări privind fragmentele de dispozitiv:

- Utilizați dispozitivele medicale în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare furnizate, în special în timpul introducerii și îndepărtării acestora.
- Verificați dispozitivele înainte de utilizare pentru a detecta eventuale semne de deteriorare a lor în timpul expedierii sau depozitării sau orice defecte de transport care ar putea crește probabilitatea fisurării lor în cursul unei proceduri.
- Inspectați dispozitivele imediat după îndepărtarea lor din corpul pacientului, pentru a detecta orice semne de rupere sau fisurare.
- Dacă dispozitivul este deteriorat, păstrați-l pentru a sprijini compania AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. la analiza incidentului.
- Luați în considerare cu atenție și discutați cu pacientul (dacă este posibil) riscurile și beneficiile recuperării fragmentelor de dispozitiv în contrast cu abandonarea acestora în corpul pacientului.
- Informați pacientul despre natura și riscul de siguranță specifice fragmentelor de dispozitiv nerecuperate, punându-i la dispoziție inclusiv următoarele informații:
    a) Compoziția materială a fragmentului (dacă se cunoaște);
    b) Dimensiunea fragmentului (dacă se cunoaște);
    c) Localizarea fragmentului;
    d) Mecanismele potențiale de rănire, de exemplu, migrația, infecția.

Beneficiile derivate din introducerea pe cale chirurgicală a implantului nu pot satisface așteptările pacientului sau pot scădea în timp, necesitând o intervenție chirurgicală de revizuire pentru a înlocui implantul sau a efectua proceduri alternative. Intervenția chirurgicală de revizuire este o practică comună în cazul implanturilor. Orice decizie de a elimina dispozitivul ar trebui să ia în considerare riscul potențial pentru pacient a iminenței unei a doua proceduri chirurgicale.

BENEFICII CLINICE

Beneficiile directe sunt funcția terapeutică de reducere a durerii pacientului, revenirea acestuia la un stil de viață activ și corectarea deformării piciorului. Setul de instrumente de unică folosință OsteoSinter® EVANS și COTTON utilizat pentru a asista la implantarea pene permite chirurgului să definească dimensiunea adecvată a implantului.

EVENIMENTE ADVERSE

Ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, există un risc de complicații. Printre riscurile și complicațiile pe care le presupun aceste implanturi se numără:

- Infecție sau durere, umflare sau inflamație la locul implantului.
- Fracturarea implantului.
- Slăbirea sau dislocarea implantului, ceea ce necesită o intervenție chirurgicală de revizuire.
- Resorbția sau supra-producția osoasă.
- Reacție alergică la materialul din care este confecționat implantul.
- Răspunsuri histologice nefavorabile care implică, posibil, macrofagii și/sau fibroblaste.
- Migrarea resturilor rezultate prin uzură, ceea ce poate declanșa reacție corporală.
- Deteriorarea nedorită a țesuturilor moi și/sau deteriorarea suprafeței articulațiilor datorită plasării incorecte a tijei.
- Embolie.

Dacă se produce vreun incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente.

RO

TEHNICA CHIRURGICALĂ

Pasul 1. Incizie și retractare

Tijele OsteoSinter® EVANS: În poziție ușor lateralizată în decubit dorsal, accesul chirurgical se face sub sinus tarsi și incizia este extinsă distal până la articulația calcaneocuboidă (aproximativ 3 cm proximal). Tendoanele peroniere împreună cu nervii surali se îndepărtează cu atenție, astfel încât să fie accesibile articulația calcaneană laterală și calcaneocuboidă.

Tijele OsteoSinter® COTTON: În decubit dorsal, accesul chirurgical se realizează printr-o incizie longitudinală centrată pe osul cuneiform medial. Retrageți extensorul hallucis longus și disecați țesuturile moi până la suprafața osului cuneiform medial. Ar trebui să apară cortexul medial și lateral.

Pasul 2. Osteotomie.

Tijele OsteoSinter® EVANS: În funcție de preferința chirurgului, osteotomia calcaneului poate fi plasată la aproximativ 1 cm de articulația calcaneocuboidă și proximal sub sinus tarsi, urmând marginea anterioară a articulației subtalare posterioare peste unghiul Gissane, conform tehnicii descrise de Hintermann. Osteotomia se face cu un ferăstrău oscilant, iar tăietura se finalizează cu un osteotom.

Tijele OsteoSinter® COTTON: Efectuați o osteotomie transversală pe suprafața dorsală a osului cuneiform medial, aproape de centrul osului spre cortexul plantar profund. Osteotomia poate fi deschisă folosind un distractor de osteotomie. Distractorul de tip ac este opțional și poate fi utilizat în funcție de preferințele chirurgului. Osteotomia se face cu un ferăstrău oscilant, iar tăietura se finalizează cu un osteotom.

Pasul 3. Distracție

Este instalat un distractor de tip ac, cu plasarea acului pe ambele părți ale osteotomiei, pentru a asigura distracție controlată și acces neobstrucționat la locul osteotomiei.

Tijele OsteoSinter® EVANS: Un ac K suplimentar poate fi plasat peste articulația calcaneo-cuboidă pentru a preveni subluxarea articulației în timpul procedurii de distracție.

Pasul 4. Selectarea implantului

Se efectuează diastaza de osteotomie, evaluând clinic gradul de corecție necesar. În acest moment, foarfecele (din kitul de instrumente OsteoSinter® EVANS de unică folosință sau din setul de instrumente OsteoSinter® COTTON de unică folosință, în funcție de tipul de tijă) sunt utilizate la locul osteotomiei de distracție până când amprenta este congruentă cu dimensiunile de pe suprafața osteotomiei. Odată ce acest procedeu a fost realizat și evaluat atât clinic, cât și fluoroscopic, poate fi selectată dimensiunea optimă a implantului.

Pasul 5. Implantare

Deschideți clemele pensetei (din setul de instrumente OsteoSinter® EVANS de unică folosință sau din setul de instrumente OsteoSinter® COTTON de unică folosință, în funcție de tipul de tijă) glisând clapeta înainte și așezați clemele pe canelurile implantului. Închideți apoi clemele deplasând clapeta în spate, pentru a stabiliza implantul. Dacă se dorește utilizarea unei autografe sau alografe, materialul trebuie plasat în centrul cavității implantului înainte de implantare. Plasați ansamblul la locul osteotomiei și scoateți penseta. Nu folosiți penseta pentru a localiza implantul. Fixați cu atenție implantul până când este stabilizat complet folosind elementul de fixare (din setul de instrumente de o singură utilizare OsteoSinter® EVANS sau din setul de instrumente de o singură utilizare OsteoSinter® COTTON, în funcție de tipul de tijă) și un ciocan.

Pasul 6. Fixare

Elementele de fixare auxiliare trebuie fabricate din titan pentru a reduce probabilitatea coroziunii galvanice. După AP de confirmare și raze X laterale, incizia este închisă la nivelul straturilor de țesut moale folosind tehnica preferată de chirurg. Ar trebui urmat un protocol post-operator adecvat, în funcție de opțiunea chirurgului.

Îndepărtarea (dacă este necesară)

Îndepărtați fixarea auxiliară utilizând același instrument specific utilizat pentru implantarea fixării auxiliare, urmând instrucțiunile producătorului. Dacă implantul este slăbit și nu este integrat, extracția se va efectua utilizând aceeași pensă de poziționare, trăgând piesa din poziția sa cu ajutorul acestui instrument sau al altor instrumente generale pentru a prinde și trage implantul. În cazul osteointegrării implantului, se poate utiliza un ferăstrău sau un osteotom pentru a tăia de-a lungul suprafeței tijei, pentru a o elibera din os.

CERINȚE DE PERFORMANȚĂ ȘI LIMITĂRI

Pentru a obține performanța dorită, tijele OsteoSinter® EVANS și COTTON trebuie utilizate numai cu setul de instrumente de unică folosință OsteoSinter® EVANS sau trusa de instrumente de unică folosință OsteoSinter® COTTON, în funcție de tipul de tijă.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU RMN
Tija OsteoSinter® nu a fost evaluată din punct de vedere al siguranței în mediul RMN. Nu a fost testată pentru încălzire sau mișcări nedorite în mediul RMN. Siguranța tijei OsteoSinter® în mediul RM este necunoscută. Efectuarea unui examen RM pe o persoană care are acest dispozitiv medical poate duce la rănirea acesteia sau la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

MANEVRARE ȘI STERILIZARE
Implanturile și accesoriile sunt furnizate în stare sterilă. A nu se resteriliza. Dispozitivul a fost sterilizat prin radiații gamma și este steril cât timp pachetul rămâne nedeschis, nedeteriorat. Implanturile și accesoriile din ambalaje sterile trebuie verificate pentru a vă asigura că ambalajul nu a fost deteriorat sau deschis anterior. Dacă fie implantul, fie ambalajul pare deteriorat, dacă a depășit data de expirare a sterilității sau dacă sterilitatea este pusă sub semnul întrebării din orice motiv, implantul nu trebuie utilizat. Resterilizarea poate cauza manipulări greșite și deteriorarea suprafeței, care ar putea provoca fracturi ale implantului și/sau resturi de particule. Implanturile și accesoriile aferente trebuie deschise utilizând o tehnică OR aseptică. Implanturile trebuie deschise numai după ce s-a stabilit dimensiunea corectă.

Nu refolosiți acest dispozitiv. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui produs poate cauza infecții sau alte complicații sistemice care pot afecta sănătatea generală a pacientului. În plus, reutilizarea acestui produs ar putea afecta negativ performanța dispozitivului. Orice implant care a fost deteriorat manipulat greșit sau îndepărtat din câmpul steril poate cauza daune la suprafață care ar putea duce la fracturi ale implantului și/sau la eliberarea particulelor și ar trebui aruncat. După utilizare, dispozitivul poate constitui un eventual pericol biologic.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Toate implanturile și accesoriile aferente trebuie depozitate într-un mediu curat și uscat, ferit de lumina soarelui. Nu trebuie utilizate după data expirării.

ELIMINARE
Eliminați în siguranță dispozitivele medicale potențial contaminate sau care nu mai pot fi utilizate ca deșeuri medicale (clinice), în conformitate cu ghidurile locale de asistență medicală, legislația sau politica națională și guvernamentală.
Separarea, reciclarea sau eliminarea materialelor de ambalare trebuie să respecte legislația națională

și guvernamentală privind ambalajele și deșeurile de ambalaje, acolo unde este cazul.

RO

GLOSAR DE SIMBOLURI
Următoarele simboluri pot fi prezente pe eticheta dispozitivului.

STERILE R	Sterilizat prin iradiere		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza		A se păstra în loc uscat
	A nu se resteriliza		Protejați dispozitivul de lumina soarelui
	Data de expirare	LOT	Cod de bare
REF	Număr de catalog		Producător
	Data de producție	Rx only	Dispozitiv eliberat pe bază de rețetă (numai pentru piața din SUA)
UDI	Identificator unic al dispozitivului	Indicator eIFU	Consultați instrucțiunile electronice de utilizare. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la adresa www.ames-medical.net/ifus.
MD	Dispozitiv medical		Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție în interior

Până când baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed) va fi pe deplin funcțională, RSPC va fi disponibil la adresa www.ames-medical.net.

BG

Клинове и свързани аксесоари OsteoSinter® EVANS и COTTON
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Дата на издаване: *31.3.2025 г.*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (ИСПАНИЯ)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Български език (bg)

На вниманието на хирурга, извършващ операцията

ВАЖНА МЕДИЦИНСКА ИНФОРМАЦИЯ
AMES Medical
Клинове и свързани аксесоари OsteoSinter® EVANS и COTTON

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Клиновете OsteoSinter® EVANS и COTTON са титанови импланти, които се използват за корекция на придобити деформации на плоскостъпие при възрастни, по-специално за дисфункция на задните тибиални сухожилия от II етап. Клиновете са предназначени за употреба като имплант за процедурата Evans (за удължаване на латералния ръб на стъпалото) или процедурата Cotton (за подобряване на наклона на първия радиус и за избягване на претоварването на външния ръб на стъпалото). Тези клинове позволяват контрол на размера на удължаване или отклонение на остеотомиите. Тъй като имплантът е силно порест, той предизвиква остеоинтеграция на заобикалящите кости чрез взаимосвързаните пори части, които позволяват на импланта да се закрепи здраво, освен ако не се получи неочаквана инфекция или увреждане на костите.

Количество: 1

МАТЕРИАЛИ

- Клиновете OsteoSinter® EVANS и COTTON: търговски чист титан клас 4 съгласно ASTM F67.
- Комплект инструменти OsteoSinter® EVANS и COTTON за еднократна употреба (наричани по-долу свързани аксесоари): термопластичен полимер, отговарящ на ISO 10993, полиамид 12.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- Клинове OsteoSinter® EVANS и COTTON: имплантируеми клинове за коригиране на деформации на стъпалото.
- Комплект инструменти OsteoSinter® EVANS и COTTON за еднократна употреба: инструменти за еднократна употреба, подпомагащи имплантирането на клиновете.

ПОКАЗАНИЯ

Клиновете OsteoSinter® EVANS и COTTON са предназначени за употреба при вътрешни костни остеотомии в стъпалото. Специфичните показания включват:

- Отварящ се клин за остеотомия за медиална клиновидна кост или Cotton остеотомия.
- Удължаване на латералната колона или Evans остеотомия.

Клиновете OsteoSinter® EVANS и COTTON са предназначени за употреба с допълнителни фиксации.

Клиновете OsteoSinter® EVANS и COTTON не са предназначени за употреба в гръбнака.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ
Клинове OsteoSinter® EVANS и COTTON и свързаните с тях аксесоари са предназначени за употреба от медицински специалист (травматолог) в хирургична обстановка.

ЦЕЛЕВА ГРУПА
Клинове OsteoSinter® EVANS и COTTON и свързаните с тях аксесоари трябва да се използват при пациенти, подложени на корекция на деформации на стъпалата.

ИЗБОР НА ПАЦИЕНТ
Факторите за избор на пациент, които трябва да бъдат разгледани, включват:
- Добро общо здравословно състояние на пациента.
- Добро невроваскуларно състояние.
- Подходящо покритие на кожата.
- Възможност за функционална мускулно-сухожилна система.
- Достатъчен костен запас за приемане на импланта.
- Пълна зрялост на скелета на пациента.
- Пациент, готов да сътрудничи; възможност и желание от страна на пациента да следва инструкциите за следоперативни грижи до пълно възстановяване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Инфекция.
- Физиологически или психологически неподходящ пациент (състояния, които са склонни да ограничават способността или желанието на пациента да ограничава дейностите или да следва инструкциите за следоперативни грижи).
- Неподходящо кожно, костно или невроваскуларно състояние, което може да забави заздравяването.
- Растящи пациенти с отворени епифизи.
- Чувствителност към чужди тела. Когато се подозира чувствителност към материала,трябва да се извърши тестване преди имплантиране на изделието.
- Ако пациентът е пушач, това може да доведе до забавено заздравяване, незаздравяване и/или компрометирана стабилност в или около мястото на поставяне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Следването на предоставените инструкции за употреба може да сведе до минимум възможността за възникване на усложнения или появата на нежелани реакции с който и да е имплант. Отговорност на хирурга е да прецени клиничното и медицинското състояние на всеки пациент и да е запознат с всички аспекти на процедурата по имплантиране, както и с възможните усложнения, които може да настъпят.

Специализираните инструменти са създадени за клиновете OsteoSinter® EVANS и COTTON (комплект инструменти за еднократна употреба OsteoSinter® EVANS и COTTON), за да подпомогнат имплантирането на клина(овете). Използването на компонентите на инструмента от други системи може да доведе до неточно побиране, неправилно оразмеряване, прекомерно износване и повреда по изделието. Всички компоненти на инструментите трябва да се премахнат, преди да се затвори хирургичното поле. Не са за имплантиране.

Клиновете OsteoSinter® EVANS и COTTON не може да се очаква да заместят нормална здрава кост особено при наличието на несъединено, забавено съединено или непълно заздравяване. Ето защо е важно обездвижването (използването на външно обездвижване, ортопедични скоби и др.) на мястото на фрактурата да се поддържа до установяване на здраво костно съединение (потвърдено от клинични и рентгенографски изследвания). Прекомерно, необичайно и/или тревожно движение и/или дейност, травма, прекалено тегло и затлъстяване може да предизвикат преждевременно износване на импланта чрез разхлабване, фрактура, разместване, сублуксация и/или износване.

Хирургът трябва да бъде добре запознат с медицинските и хирургическите аспекти на импланта и свързаните инструменти.
Основната цел на операцията с този имплант е да установи костна фузия. Имплантите са подложени на повтарящ се натиск при употреба, което може да доведе до фрактура при умора. Необичайната или прекомерна сила може да доведе до забавено съединяване, несъединяване или повреда в импланта. Необичайно силно натоварване и последващо износване може да се причини от:

- Некоригирана нестабилност
- Имплант с неправилен размер
- Недостатъчна подкрепа от меките тъкани
- Неправилно позициониране на импланта
- Прекомерно движение
- Некоригирана или повтаряща се деформация
- Неправилна употреба или свръхактивност от страна на пациента

Натоварванията, получени от тежест и активност, могат да определят експлоатационния живот на импланта. АКО НЕ МОЖЕТЕ ДА ПРЕДОТВРАТИТЕ ПРЕКОМЕРНОТО НАТОВАРВАНЕ, ИМПЛАНТЪТ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
Трябва да се спазва хирургичната техника. Отклоненията от хирургичната техника може да доведат до преждевременно разхлабване/повреда по изделието или други нежелани събития. Клиничният резултат може да повлияе на позиционирането на имплантите. Правилното поставяне на импланта трябва да отчита индивидуалната анатомия на пациента, както и предпочитанията на хирурга. Хирургичната техника дава указания за поставяне на изделието.
Правилното фиксиране в момента на операцията е съществено за успеха на процедурата. Костният запас трябва да е достатъчен, за да поддържа изделието. Някои **превантивни мерки**, които трябва да се вземат предвид, за да се сведе до минимум възможността за усложнения, са:

- Следвайте предоставените указания относно показанията и противопоказанията. Неуспешното използване на това изделие в съответствие с указанията за употреба може да доведат до повреда в изделието, превръщане на изделието в нестабилно за неговото предназначение или компрометиране на процедурата.
- Идентифициране на предшестваща патология.
- Стабилизиране на разпаднали се деформации.
- Съществуващи кисти на костна присадка.
- Използване на имплант с подходящ размер. Правилният избор на импланта е изключително важен. Възможността за успех се увеличава чрез избирането на правилен размер и дизайн на импланта. Анатомията и показанията на пациента ще определят размера на клина, който трябва да се използва. Размерът и формата на човешките кости представляват лимитиращи ограничения за размера и здравината на имплантите. Избягвайте свръхкоригирането, тъй като може да предизвика скованост, претоварване на латералния ръб на стъпалото и прекомерно извиване на стъпалото.
- Не използвайте повторно това изделие. Това е изделие за еднократна употреба. Повторното използване на този продукт може да доведе до инфекция или други системни усложнения, които може да повлияят на цялостното здравословно състояние на пациента. Освен това повторната употреба на този продукт може да повлияе неблагоприятно на функцията на изделието. Всеки имплант, който е повреден, неправилно обработен или премахнат от стерилното поле, може да има повреди по повърхността, което да доведе до фрактура на импланта и/или освобождаване на частиците, и трябва да се изхвърли.
- Не стерилизирайте повторно това изделие. Изделието се доставя стерилно. Този имплант е стерилизиран с гама-лъчение и е стерилен в неотворения, неповреден пакет. Ако имплантът или пакетът изглежда повреден, е извън срока на годност на стерилността или ако стерилността е под въпрос поради някаква причина, имплантът не трябва да се използва. Повторната стерилизация може да доведе до неправилна обработка или повреди по повърхността, което да причини фрактура на импланта и/или остатъци от частици.
- Не използвайте импланти или инструменти след изтичане на срока им на годност.
- Избягвайте K проводници и конци да преминават през импланта.

- Избягвайте повреждането на повърхности на импланта, за да сведете до минимум потенциалния дефект водещ до преждевременна умора. Правилното обработване на имплантите е изключително важно. Не променяйте имплантите. Вдлъбнатините или драскотините, нанесени по имплантите по време на хода на операцията, може да допринесат за счупване.
- Спомагателната фиксация трябва да бъде произведена от титан, за да намали вероятността от галванична корозия. Имплантните материали са обект на корозия. Имплантирането на метали ги подлага на постоянно променящи се среди на соли, киселини и алкали, които могат да причинят корозия. Поставянето на различни метали и сплави в контакт помежду им може да ускори процеса на корозия, който може да доведе до счупване на имплантите. Трябва да се положат всякакви усилия, за да се използват съвместими материали, когато компонентите се свързват.

Ако се получат усложнения, възможните **коригиращи процедури** включват:

- Премахване на импланта
- Кисти на костната присадка
- Подмяна на импланта
- Премахване на импланта с фузия на ставата

Клиничните резултати зависят от хирурга и техниката, предоперативните и следоперативните грижи, импланта, патологията на пациента и ежедневната активност. Важно е хирурзите да получат съответното информирано съгласие и да обсъдят възможността за усложнения с пациента преди операцията. Пациентът трябва да бъде информиран и предупреден за общите хирургични рискове и възможните неблагоприятни ефекти. Пациентът трябва да бъде предупреден, че неспазването на следоперативните инструкции може да увеличи риска от повреда по изделието: може да доведе до счупване на импланта, фрактура или несъединена остеотомия, което изисква преглед от страна на хирурга за отстраняване на изделието. Пациентът трябва да бъде посъветван за необходимостта от редовни следоперативни проследяващи изследвания, докато имплантът остава на място. Хирурзите трябва да преценяват много съображения, за да постигнат най-добрия резултат при отделните пациенти.

Препоръки относно частите на изделието:

- Използвайте медицинските изделия в съответствие с техните обозначени указания и инструкциите за употреба особено по време на поставянето и премахването.
- Проверявайте изделията, преди да ги използвате, за повреди, възникнали по време на транспортирането или съхранението, или за всякакви дефекти извън кутията, които може да увеличат вероятността от раздробяване по време на процедурата.
- Незабавно проверете изделието, след като бъде премахнато от пациента за някакви признаци на счупване или раздробяване.
- Ако изделието е повредено, запазете го, за да помогнете на AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. с анализа на инцидента.
- Внимателно обмислете и обсъдете с пациента (ако е възможно) рисковете и ползите от извличането и оставянето на частта в пациента.
- Посъветвайте пациента относно естеството и безопасността на неизвлечените части от изделието, включително следната информация:
    a) Материален състав на частта (ако е известен);
    b) Размер на частта (ако е известен);
    c) Местонахождение на частта;
    d) Възможни механизми на нараняване, напр. миграция, инфекция.

Ползите, произтичащи от операцията за имплантиране, може да не отговарят на очакванията на пациента или може да намалят времето, което налага хирургична намеса за замяна на импланта или извършване на алтернативни процедури. Често срещана е хирургична намеса за замяна на имплантите. При всяко решение за отстраняване на изделието трябва да се вземе предвид възможния риск за пациента при втора хирургична процедура.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Преките ползи са терапевтичната му функция за намаляване на болката на пациента, връщане към активен начин на живот и коригиране на деформацията на стъпалото. Комплектът инструменти за еднократна употреба OsteoSinter® EVANS и COTTON, използван за подпомагане на имплантирането на клиновете, позволява на хирурга да определи подходящия размер на импланта.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Както при всяка хирургична процедура има възможност за усложнения. Рисковете и усложненията с тези импланти включват:

- Инфекция или болка, подуване или възпаление на мястото на импланта.
- Фрактура на импланта.
- Разхлабване или разместване на импланта, изискващо хирургична намеса.
- Костна резорбция или свръхпроизводство.
- Алергична реакция към материала на импланта.
- Неблагоприятни хистологични реакции, които вероятно включват макрофаги и/или фибробласти.
- Миграцията на износващите се отломки може да доведе до телесна реакция.
- Нежелано увреждане на меките тъкани и/или увреждане на ставната повърхност поради неправилно поставяне на клина.
- Емболия.

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентния орган.

ХИРУРГИЧНА ТЕХНИКА

Стъпка 1. Разрез и прибиране

Клинове OsteoSinter® EVANS: В леко латерализирано легнало положение хирургичният достъп се прави под синус тарси, а разрезът се разширява дистално към пяточно-кубоидната става (приблизително 3 cm проксимално). Фибуларните сухожилия заедно с нервите на прасеца внимателно се прибират така, че латералната пяточна и пяточно-кубоидна става се показват.

Клинове OsteoSinter® COTTON: В легнало положение по гръб хирургичният достъп се осъществява чрез надлъжен разрез, центриран върху медиалния клинопис. Изтеглете дългия екстензор на палеца на крака и дисектирайте меките тъкани надолу към повърхността на медиалния клинопис. Медиалният и латералният кортикален слой трябва да се виждат.

Стъпка 2. Остеотомия

Клинове OsteoSinter® EVANS: В зависимост от предпочитанието на хирурга остеотомията на калканеуса може да се постави приблизително на 1 cm от пяточно-кубоидната става и проксимално под синус тарси, като се следва предният ръб на задната субталарна става над ъгъла на Gissane съгласно техниката, описана от Hintermann. Остеотомията се извършва с вибрационен трион и разрезът се завършва с остеотом.

Клинове OsteoSinter® COTTON: Извършва се напречна остеотомия на дорсалната повърхност на медиалния клинопис близо до центъра на костта към дълбоката плантарна кора. Остеотомията може да се отвори с помощта на остеотомичния дистрактор. Дистракторът тип щифт не е задължителен и може да се използва според предпочитанията на хирурга. Остеотомията се извършва с вибрационен трион и разрезът се завършва с остеотом.

Стъпка 3. Дистракция

Дистракторът тип щифт с щифт за поставяне от едната страна на остеотомията се поставя, за да осигури контролирана дистракция и безпрепятствен достъп до мястото на остеотомия.

Клинове OsteoSinter® EVANS: Временният K проводник може да се постави през пяточно-кубоидната става, за да предпази от сублуксация ставата по време на дистракцията.

Стъпка 4. Избор на имплант

Извършва се остеотомична диастаза, като клинично се оценява степента на необходимата корекция. В този момент разделителите (от комплекта с инструменти за еднократна употреба OsteoSinter® EVANS или от комплекта с инструменти за еднократна употреба OsteoSinter® COTTON според типа клин) се използват на мястото на остеотомията, докато отпечатъкът придобие размерите на повърхността на остеотомията. След като това се постигне и се оцени както клинично, така и флуороскопично, се избира оптималният размер на импланта.

Стъпка 5. Имплантиране

Отворете щипките с пинсети (от комплекта с инструменти за еднократна употреба OsteoSinter® EVANS или от комплекта с инструменти за еднократна употреба OsteoSinter® COTTON според типа клин), като плъзнете ушенцето напред и поставите щипките в прорезите на импланта. След това затворете щипките, като преместите ушенцето назад, за да задържите импланта. Ако се използва автографт или алографт, материалът трябва да се постави в центъра на кухината на импланта, преди да се имплантира. Поставете сглобката на мястото на остеотомията и извадете пинсетата. Не удряйте пинсетата, за да поставите импланта. Внимателно удряйте импланта, докато се позиционира напълно с помощта на импактора (от комплекта с инструменти за еднократна употреба OsteoSinter® EVANS или от комплекта с инструменти за еднократна употреба OsteoSinter® COTTON според типа клин) и хирургически чук.

Стъпка 6. Фиксация

Спомагателната фиксация трябва да бъде произведена от титан, за да намали вероятността от галванична корозия. След потвърждаващи предно-задни и латерални рентгенови лъчи разрезът се затваря със слоеве меки тъкани с помощта на предпочитаната от хирурга техника. Трябва да се спазва съответния следоперативен протокол според предпочитанието на хирурга.

Отстраняване (ако е необходимо)

Отстранете спомагателната фиксация, като използвате същия специфичен инструментариум, използван за имплантирането ѝ, следвайки инструкциите на производителя. Ако имплантът е разхлабен и без интеграция, екстракцията ще се извърши с помощта на същите позициониращи пинсети, като клинът се издърпва от позицията му с този инструмент или други общи инструменти за хващане и издърпване на импланта. В случай на остеоинтеграция на импланта, може да се използва трион или остеотом за рязане по повърхността на клина, за да се освободи от костта.

ИЗИСКВАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА РАБОТА

За да се постигне желаната производителност, клиновете OsteoSinter® EVANS и COTTON трябва да се използват само с комплекта инструменти за еднократна употреба OsteoSinter® EVANS или комплекта инструменти за еднократна употреба OsteoSinter® COTTON, в зависимост от типа на клина.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Клинът OsteoSinter® не е оценен за безопасност в ЯМР среда. Не е тестван за нагряване или нежелано движение в ЯМР среда. Безопасността на клина OsteoSinter® в ЯМР среда е неизвестна. Извършването на ЯМР изследване на лице, носещо това медицинско изделие, може да доведе до наранаване или неизправност на устройството.

МАНИПУЛИРАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантите и свързаните с тях аксесоари са предоставени стерилни. Не стерилизирайте повторно. Това изделие е стерилизирано с гама-лъчение и е стерилно в неотворения, неповреден пакет. Имплантите и свързаните с тях аксесоари в стерилната опаковка трябва да се проверят, за да се гарантира, че опаковката не е повредена или предварително отворена.

Ако имплантът или пакетът изглежда повреден, е извън срока на годност на стерилността или ако стерилността е под въпрос поради някаква причина, имплантът не трябва да се използва. Повторната стерилизация може да доведе до неправилна обработка или повреди по повърхността, което да причини фрактура на импланта и/или остатъци от частици. Имплантите и свързаните с тях аксесоари трябва да се отворят с помощта на асептична техника в операционната зала. Имплантите трябва да се отворят единствено след като точният размер е определен.

Не използвайте повторно това изделие. Това е изделие за еднократна употреба. Повторното използване на този продукт може да доведе до инфекция или други системни усложнения, които може да повлияят на цялостното здравословно състояние на пациента. Освен това повторната употреба на този продукт може да повлияе неблагоприятно на функцията на изделието. Всеки имплант, който е повреден, неправилно обработен или премахнат от стерилното поле, може да има повреди по повърхността, което да доведе до фрактура на импланта и/или освобождаване на частиците, и трябва да се изхвърли. След употреба изделието може да представлява потенциална биоопасност.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Всички импланти и свързаните с тях аксесоари трябва да се съхраняват в чиста, суха среда и да се предпазват от слънчева светлина. Не трябва да се използват след изтичане срока на годност.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Потенциално замърсените или вече негодни за употреба медицински изделия изхвърлете безопасно като медицински (клиничен) отпадък в съответствие с местните здравни насоки, националното и правителствено законодателство или политика.
Разделянето, рециклирането или изхвърлянето на опаковъчните материали трябва да следва местното национално и правителствено законодателство относно опаковките и отпадъците от опаковки, където е приложимо.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Следните символи могат да присъстват на етикета на изделието.

STERILE R	Стерилизирано с облъчване		Да не се използва, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба
	Да не се използва повторно		Да се съхранява на сухо
STERILIZE	Не стерилизирайте повторно		Да се пази от слънчева светлина
	Да се използва преди	LOT	Код на партидата
REF	Каталожен номер		Производител
	Дата на производство	Rx only	Изделие с рецепта (само за пазара в САЩ)
UDI	Уникален идентификатор на устройството	Индикатор за електронния инструмент за употреба (eIFU)	Вижте електронните инструкции за употреба. Инструкциите за употреба са достъпни в електронен формат на www.ames-medical.net/ifus
MD	Медицинско изделие		Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре

Докато европейската база данни за медицински изделия (Eudamed) не стане напълно функционална, Обобщението за клиничната ефективност и безопасност (SSCP) ще бъде достъпно на www.ames-medical.net.

BG

HR

Klinovi OsteoSinter® EVANS i COTTON i povezana dodatna oprema
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Datum izdanja: *31. 3. 2025.*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (ŠPANJOLSKA)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Hrvatski (hr)

Na znanje kirurgu koji izvršava zahvat

VAŽNE MEDICINSKE INFORMACIJE
AMES Medical
Klinovi OsteoSinter® EVANS i COTTON i povezana dodatna oprema

OPIS PROIZVODA
Klinovi OsteoSinter® EVANS i COTTON titanijski su implantati koji služe za korekciju deformacija spuštenog stopala u odraslih, posebno za disfunkciju stražnje tetive tibije II. stupnja. Klinovi su namijenjeni za uporabu kao implantati za zahvat tipa Evans (za produženje lateralne kolumne) ili zahvat tipa Cotton (za poboljšanje nagiba prvog radijusa i izbjegavanje preopterećenja vanjske kolumne). Ovi klinovi omogućuju određivanje stupnja produženja ili nagiba osteotomija. Implantat je vrlo porozan i zbog toga potiče osteointegraciju u okolnim kostima putem međusobno povezanih poroznih dijelova koji omogućuju čvrsto učvršćenje implantata ako ne dođe do neočekivane infekcije ili oštećenja kostiju.

Količina: 1

MATERIJALI
- Klinovi OsteoSinter® EVANS i COTTON: komercijalno čisti titanij stupnja čistoće 4 prema normi ASTM F67.
- Jednokratni komplet instrumenata OsteoSinter® EVANS i COTTON (dalje u tekstu „povezana dodatna oprema”): termoplastični polimer koji je u skladu s normom ISO 10993, Poliamid 12.

NAMJENA
- Klinovi OsteoSinter® EVANS i COTTON: klinovi za implantiranje za korekciju deformacija stopala.
- Jednokratni komplet instrumenata OsteoSinter® EVANS i COTTON: jednokratni instrumenti za pomoć pri ugradnji klinova.

INDIKACIJE
Klinovi OsteoSinter® EVANS i COTTON namijenjeni su za uporabu za unutarnje osteotomije kosti u stopalu. Posebne indikacije uključuju sljedeće:
- klinasta osteotomija otvaranja na srednjoj klinastoj kosti ili osteotomija tipa Cotton
- osteotomija za produženje lateralne kolumne ili osteotomija tipa Evans.

Klinovi OsteoSinter® EVANS i COTTON namijenjeni su za uporabu s pomoćnim sredstvima za učvršćivanje.
Klinovi OsteoSinter® EVANS i COTTON nisu namijenjeni za uporabu u kralješnici.

PREDVIĐENI KORISNIK

Klinovi OsteoSinter® EVANS i COTTON i povezana dodatna oprema namijenjeni su za uporabu za zdravstvene djelatnike (traumatologe) u kirurškom okruženju.

PREDVIĐENA CILJANA SKUPINA

HR

Klinovi OsteoSinter® EVANS i COTTON i povezana dodatna oprema namijenjeni su za uporabu u pacijenata koji su podvrgnuti korekciji deformacija stopala.

ODABIR PACIJENATA

Čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri odabiru pacijenata uključuju:

- Cjelokupno dobro zdravstveno stanje pacijenta.
- Dobro neurovaskularno stanje.
- Zadovoljavajuća pokrivenost kožom.
- Prisutnost funkcionalnog mišićno-tetivnog sustava.
- Zadovoljavajuća kvaliteta kosti za primitak implantata.
- Puna skeletna zrelost pacijenta.
- Pacijent spreman na suradnju koji je sposoban i voljan pridržavati se uputa za njegu poslije zahvata do dovršetka zacjeljivanja.

KONTRAINDIKACIJE

- Infekcija.
- Fiziološki ili psihološki neprikladan pacijent (stanja koja ograničavaju sposobnost ili voljnost pacijenta da ograniči aktivnosti ili pridržava se uputa za njegu poslije zahvata).
- Neprikladna koža, kosti ili neurovaskularna stanja koja mogu odgoditi zacjeljivanje.
- Pacijenti u rastu s otvorenim epifizama.
- Osjetljivost na strano tijelo. Ako se sumnja na osjetljivost na strano tijelo, prije implantacije potrebno je izvršiti testiranje.
- Pušenje može uzrokovati odgođeno zacjeljivanje, nedostatak zacjeljivanja i/ili ugroženu stabilnost na mjestu implantiranja ili oko njega.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Pridržavanje priloženih uputa za uporabu može smanjiti vjerojatnost komplikacija ili neželjenih reakcija za bilo koji implantat. Odgovornost je kirurga uzeti u obzir kliničko i medicinsko stanje svakog pacijenta i biti upućen u sve aspekte postupka implantiranja te potencijalne komplikacije do kojih može doći.

Specijalizirani instrumenti osmišljeni su za klinove OsteoSinter® EVANS i COTTON (jednokratni komplet instrumenata OsteoSinter® EVANS i COTTON) kao pomoć pri implantiranju klinova. Uporaba komponenata instrumenata iz bilo kojeg drugog sustava može uzrokovati neispravno postavljanje, neispravno određivanje veličine, prekomjerno trošenje i zatajenje proizvoda. Sve komponente instrumenata moraju se ukloniti prije zatvaranja kirurške rane. Nemojte implantirati.

Od klinova OsteoSinter® EVANS i COTTON ne može se očekivati da u potpunosti zamijene normalnu zdravu kost, posebno u slučaju nezacjeljivanja, odgođenog zacjeljivanja ili nepotpunog zacjeljivanja. Stoga je važno da se imobilizacija (uporaba vanjske potpore, proteze itd.) na mjestu loma održava dok se ne postigne čvrsto zacjeljivanje kosti (potvrđeno kliničkim i radiografskim provjerama). Pretjerano, neobično i/ili nespretno kretanje i/ili aktivnost, trauma, prekomjerna težina ili pretilost mogu uzrokovati zatajenje implantata zbog olabavljivanja, loma, dislokacije, subluksacije i/ili trošenja.

Kirurg mora biti temeljito upućen u medicinske i kirurške aspekte implantata i povezanih instrumenata. Glavni cilj zahvata s ovim implantatom je postizanje srastanja kostiju. Implantati su podložni opetovanom opterećenju tijekom uporabe koje može uzrokovati lom uslijed zamora materijala. Abnormalna ili prekomjerna sila može uzrokovati odgođeno zacjeljivanje, nezacjeljivanje ili zatajenje implantata. Abnormalno izlaganje sili i naknadno trošenje mogu imati uzrok u sljedećem:

- Neispravljena nestabilnost.
- Implantat neodgovarajuće veličine.
- Nezadovoljavajuća potpora za meko tkivo.
- Pogrešno postavljanje implantata.
- Prekomjerno kretanje.
- Neispravljena ili učestala deformacija.

- Zlouporaba od strane pacijenta ili prekomjerna aktivnost pacijenta.

Opterećenja koja nastaju zbog izlaganja nošenju tereta i sličnim aktivnostima mogu utjecati na uporabni vijek implantata. AKO NIJE MOGUĆE SPRIJEČITI PREKOMJERNO OPTEREĆENJE, IMPLANTAT SE NE BI SMIO UPOTREBLJAVATI.
Potrebno je pridržavati se kirurške tehnike. Odstupanja od kirurške tehnike mogu uzrokovati prerano olabavljivanje/zatajenje proizvoda ili druge neželjene događaje. Položaj implantata može utjecati na klinički ishod. Za ispravno postavljanje implantata potrebno je uzeti u obzir anatomiju pojedinačnog pacijenta i preferencijalne odluke kirurga. Kirurška tehnika pruža smjernice za postavljanje proizvoda.
Ispravno pričvršćivanje u vrijeme zahvata ključno je za uspjeh zahvata. Kvaliteta kostiju mora biti zadovoljavajuća za pružanje potpore proizvodu. Neke **preventivne mjere** koje je potrebno razmotriti kako bi se smanjila mogućnost komplikacija uključuju sljedeće:

- Pridržavajte se pruženih smjernica u pogledu indikacija i kontraindikacija. Nepridržavanje uputa za uporabu pri uporabi ovog proizvoda može uzrokovati zatajenje proizvoda, poništiti prikladnost proizvoda za predviđenu namjenu ili ugroziti zahvat.
- Utvrdite prethodnu patologiju.
- Stabilizirajte urušene deformacije.
- Postavite koštane graftove za prethodne ciste.
- Upotrijebite implantat odgovarajuće veličine. Ispravni odabir implantata od iznimne je važnosti. Vjerojatnost uspjeha povećava se odabirom implantata odgovarajuće veličine i izvedbe. Anatomija i indikacija pacijenta određuje veličinu implantata koji je potrebno upotrijebiti. Ograničenja za veličinu i čvrstoću implantata ovise o veličini i obliku ljudskih kostiju. Izbjegavajte prekomjernu korekciju jer može uzrokovati ukočenost, preopterećenje lateralne kolumne i prekomjernu planarnu fleksiju.
- Nemojte ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ovo je proizvod za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ovog proizvoda može uzrokovati infekciju ili druge sustavne komplikacije koje mogu utjecati na ukupno zdravlje pacijenta. Osim toga, ponovna uporaba ovog proizvoda može nepovoljno utjecati na učinkovitost proizvoda. Bilo koji implantat koji je oštećen, kojim se neispravno rukovalo ili koji je uklonjen iz sterilnog polja može imati površinsko oštećenje koje može uzrokovati lom implantata i/ili oslobađanje čestica i mora se odložiti u otpad.
- Nemojte ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Proizvod se isporučuje sterilan. Ovaj implantat steriliziran je gama-zračenjem i sterilan je u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Ako se implantat ili pakiranje doimaju oštećenima, ako je prošao rok trajanja sterilnosti ili ako je sterilnost ugrožena iz bilo kojeg razloga, implantat se ne smije upotrebljavati. Ponovna sterilizacija može dovesti do neispravnog rukovanja i oštećenja površine koja mogu uzrokovati pucanje implantata i/ili nastanak krhotina u obliku čestica.
- Nemojte upotrebljavati implantate ili instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Izbjegavajte provođenje K-žica i kirurškog konca kroz implantat.
- Izbjegavajte oštećivanje površina implantata kako biste smanjili mogućnost ranog zatajenja uslijed zamora materijala. Ispravno rukovanje implantata od iznimne je važnosti. Nemojte raditi izmjene na implantatima. Urezi ili ogrebotine uzrokovane na implantatima tijekom zahvata mogu doprinijeti pucanju.
- Pomoćno sredstvo za pričvršćivanje treba biti izrađeno od titanija kako bi se smanjila vjerojatnost galvanske korozije. Materijali implantata podložni su koroziji. Implantacija materijala izlaže materijal solima, kiselinama i alkalnim spojevima u okolini koja se neprestano mijenja i može uzrokovati koroziju. Postavljanje različitih metala i legura u međusobni dodir može ubrzati postupak korozije koji može dovesti do pucanja implantata. Pri spajanju komponenata potrebno je na sve moguće načine pokušati upotrebljavati kompatibilne metale.

Ako se pojave komplikacije, mogući **korektivni postupci** uključuju:

- uklanjanje implantata,
- postavljanje koštanog grafta za ciste,
- zamjenu implantata,
- uklanjanje implantata spajanjem zgloba.

Klinički rezultati ovise o kirurgu, tehnici, predoperativnoj njezi, njezi nakon zahvata, implantatu, patologiji pacijenta i svakodnevnim aktivnostima. Važno je da kirurzi prije zahvata prikupe odgovarajući informirani pristanak pacijenta i s pacijentom razgovaraju o mogućim komplikacijama. Pacijenta treba uputiti i upozoriti na općenite rizike zahvata i moguće nuspojave. Pacijenta se mora upozoriti da nepridržavanje uputa poslije zahvata može povećati rizik od zatajenja proizvoda jer može uzrokovati pucanje implantata ili lom ili nezacjeljivanje mjesta osteotomije, zbog čega može biti potreban

korekcijski zahvat kako bi se uklonio proizvod. Pacijenta treba upozoriti na potrebu za redovitim kontrolnim pregledima poslije zahvata i tijekom cijelog razdoblja tijekom kojeg je implantat postavljen. Kirurzi moraju uravnotežiti mnoge stavke kako bi postigli najbolji rezultat kod svakog pojedinačnog pacijenta.

Preporuke s obzirom na fragmente proizvoda:

- Upotrebljavajte medicinske proizvode u skladu s označenim indikacijama i uputama za uporabu, posebno tijekom umetanja i uklanjanja.
- Prije uporabe provjerite postoje li na proizvodima oštećenja nastala tijekom isporuke ili skladištenja ili bilo kakvi nedostaci pri prvom pregledu nakon uklanjanja iz pakiranja koji mogu povećati vjerojatnost fragmentacije tijekom zahvata.
- Odmah nakon uklanjanja proizvoda iz pacijenta provjerite jesu li vidljivi bilo kakvi znakovi lomova ili fragmentacije.
- Ako je proizvod oštećen, sačuvajte ga kako biste pomogli društvu AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. pri analizi događaja.
- Pažljivo razmotrite i s pacijentom razgovarajte (ako je moguće) o rizicima i prednostima uklanjanja u odnosu na ostavljanje fragmenata u pacijentu.
- Uputite pacijenta u narav i sigurnost neuklonjenih fragmenata proizvoda i pritom navedite i sljedeće informacije:
    a) sastav materijala fragmenta (ako je poznat),
    b) veličinu fragmenta (ako je poznata),
    c) položaj fragmenta,
    d) potencijalni mehanizmi uslijed kojih može doći do ozljede, npr. migracija i infekcija.

Prednosti dobivene od zahvata implantiranja možda neće zadovoljiti očekivanja pacijenta ili će se s vremenom smanjiti, zbog čega je potreban korektivni zahvat kojim se implantat zamjenjuje ili izvršavanje alternativnih zahvata. Korektivni zahvat učestala je pojava kod implantata. Pri donošenju bilo kakve odluke o uklanjanju proizvoda treba uzeti u obzir potencijalnu opasnost koju za pacijenta predstavlja drugi kirurški zahvat.

KLINIČKE KORISTI

Izravne su koristi njegova terapijska funkcija smanjenja boli pacijenta, povratak pacijenta aktivnom načinu života i korekcija deformacije stopala. Jednokratni komplet instrumenata OsteoSinter® EVANS i COTTON koji se upotrebljavaju kao pomoć pri implantiranju klinova omogućavaju kirurgu da odredi odgovarajuću veličinu implantata.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Komplikacije su moguće kao i u bilo kojem kirurškom zahvatu. Rizici i komplikacije kod ovih implantata uključuju sljedeće:

- Infekcija ili bol, oticanje ili upala mjesta implantata.
- Lom implantata.
- Olabavljivanje ili dislokacija implantata zbog kojih je potreban korektivni zahvat.
- Resorpcija ili prekomjerni rast kosti.
- Alergijska reakcija na materijal implantata.
- Nepovoljne histološke reakcije koje potencijalno uključuju makrofage i/ili fibroblaste.
- Migracija krhotina nastalih uslijed trošenja koja uzrokuje tjelesnu reakciju.
- Neželjeno oštećenje mekog tkiva i/ili zglobnih površina zbog neispravnog položaja klina.
- Embolija.

Ako se u vezi s proizvodom dogodi bilo kakav ozbiljni neželjeni događaj, potrebno ga je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

KIRURŠKA TEHNIKA

<u>1. korak Rez i povlačenje</u>

Klinovi OsteoSinter® EVANS: U supiniranom položaju s blagim bočnim nagibom kirurški pristup osigurava se ispod kanala sinus tarsi i rez se produžuje distalno prema kalkaneokuboidnom zglobu (približno 3 cm u proksimalnom smjeru). Peronealne tetive uz suralne živce pažljivo se povlače kako bi se otkrili bočni kalkanealni i kalkaneokuboidni zglobovi.

Klinovi OsteoSinter® COTTON: U supiniranom položaju kirurški pristup izvršava se s pomoću uzdužnog reza sa središtem u srednjoj klinastoj kosti. Povucite extensor hallucis longus i napravite disekciju mekog tkiva do površine srednje klinaste kosti. Srednji i bočni korteks treba biti vidljiv.

2. korak Osteotomija

Klinovi OsteoSinter® EVANS: ovisno o željama kirurga, osteotomija kalkaneusa može se napraviti približno 1 cm od kalkaneokuboidnog zgloba i u proksimalnom smjeru ispod kanala sinus tarsi, prateći prednji rub stražnjeg subtalarnog zgloba preko kuta Gissane, u skladu s tehnikom koju opisuje Hintermann. Osteotomija se postiže s pomoću oscilirajuće pile, a rez se završava s pomoću osteotoma.

Klinovi OsteoSinter® COTTON: izvršite poprečnu osteotomiju na dorzalnoj površini srednje klinaste kosti u blizini središta kosti u smjeru dubokog planarnog korteksa. Osteotomija se može otvoriti s pomoću distraktora za osteotomiju. Distraktor u obliku kopče neobvezan je i može se upotrebljavati u skladu s preferencijama kirurga. Osteotomija se postiže s pomoću oscilirajuće pile, a rez se završava s pomoću osteotoma.

3. korak Distrakcija

Distraktor u obliku kopče, s iglom postavljenom s obje strane osteotomije, ugrađuje se kako bi se osigurala kontrolirana distrakcija i nesmetan pristup mjestu osteotomije.

Klinovi OsteoSinter® EVANS: Priručna K-žica može se postaviti preko kalkaneokuboidnog zgloba kako bi se spriječilo iščašenje zgloba tijekom distrakcije.

4. korak Odabir implantata

Izvršava se dijastaza osteotomije, pri čemu se klinički procjenjuje stupanj korekcije. U tom trenutku na mjestu osteotomije s distrakcijom upotrebljavaju se proizvodi za mjerenje veličine (iz jednokratnog kompleta instrumenata OsteoSinter® EVANS ili jednokratnog kompleta instrumenata OsteoSinter® COTTON, u skladu s vrstom klina) dok se ne postigne podudaranje otiska s dimenzijama površine osteotomije. Nakon postizanja navedenoga te kliničke i fluoroskopske procjene moguće je odabrati optimalnu veličinu implantata.

5. korak Implantacija

Otvorite stezaljke pincete (iz jednokratnog kompleta instrumenata OsteoSinter® EVANS ili jednokratnog kompleta instrumenata OsteoSinter® COTTON, u skladu s vrstom klina) tako da pomaknete jezičak prema naprijed i postavite stezaljke na ureze implantata. Zatim zatvorite stezaljke tako da pomaknete jezičak prema natrag kako bi držao implantat. Ako je potrebno upotrijebiti autograft ili alograft, materijal se treba postaviti u središte šupljine implantata prije implantacije. Postavite sklop u mjesto osteotomije i uklonite pincetu. Nemojte udarati pincetu kako biste postavili implantat. Pažljivo udarite implantat dok ne sjedne u potpunosti s pomoću nabijača (iz jednokratnog kompleta instrumenata OsteoSinter® EVANS ili jednokratnog kompleta instrumenata OsteoSinter® COTTON, u skladu s vrstom klina) i čekića.

6. korak Pričvršćivanje

Pomoćno sredstvo za pričvršćivanje treba biti izrađeno od titanija kako bi se smanjila vjerojatnost galvanske korozije. Nakon izvršavanja AP i bočnog rendgena za potrebe potvrde rez se zatvara u slojevima mekog tkiva u skladu s preferiranom tehnikom kirurga. Potrebno je pridržavati se prikladnog protokola nakon zahvata u skladu s preferencijama kirurga.

Uklanjanje (ako je potrebno)

Uklonite pomoćno sredstvo za pričvršćivanje istim posebnim instrumentima koji su se upotrijebili za implantiranje pomoćnog sredstva za pričvršćivanje, u skladu s uputama proizvođača. Ako je implantat olabavljen i nije integriran, vađenje se obavlja uporabom iste pincete za postavljanje u položaj izvlačenjem klina iz njegova položaja uporabom tog instrumenta ili drugih općih instrumenata za hvatanje i izvlačenje implantata. U slučaju osteointegracije implantata može se upotrijebiti pila ili osteotom za rezanje duž površine klina kako bi ga se oslobodilo iz kosti.

ZAHTJEVI I OGRANIČENJA UČINKOVITOSTI

Da bi se postigla željena učinkovitost, klinovi OsteoSinter® EVANS i COTTON moraju se upotrebljavati isključivo s jednokratnim kompletom instrumenata OsteoSinter® EVANS ili jednokratnim kompletom instrumenata OsteoSinter® COTTON, ovisno o vrsti klina.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI SNIMANJU MR-OM

Nije provedena procjena sigurnosti klina OsteoSinter® u MR okruženju. Klin nije testiran kako bi se otkrilo zagrijavanje ili neželjeno pomicanje u MR okruženju. Sigurnost klina OsteoSinter® u MR okruženju nije poznata. Snimanje MR-om osobe koja ima ovaj medicinski proizvod može dovesti do ozljede ili neispravnosti proizvoda.

RUKOVANJE I STERILIZACIJA

Implantati i povezana dodatna oprema isporučuju se sterilni. Nemojte ponovno sterilizirati. Proizvod je steriliziran gama-zračenjem i sterilan je u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Implantati i povezana dodatna oprema u sterilnom pakiranju trebaju se ispitati kako bi se osiguralo da pakiranje nije oštećeno ili prethodno otvoreno. Ako se implantat ili pakiranje doimaju oštećenima, ako je prošao rok trajanja sterilnosti ili ako je sterilnost ugrožena iz bilo kojeg razloga, implantat se ne smije upotrebljavati. Ponovna sterilizacija može dovesti do neispravnog rukovanja i oštećenja površine koja mogu uzrokovati pucanje implantata i/ili nastanak krhotina u obliku čestica. Implantati i povezana dodatna oprema trebaju se otvoriti s pomoću aseptičke OR tehnike. Implantati se smiju otvoriti samo nakon što je određena ispravna veličina.

Nemojte ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ovo je proizvod za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ovog proizvoda može uzrokovati infekciju ili druge sustavne komplikacije koje mogu utjecati na ukupno zdravlje pacijenta. Osim toga, ponovna uporaba ovog proizvoda može nepovoljno utjecati na učinkovitost proizvoda. Bilo koji implantat koji je oštećen, kojim se neispravno rukovalo ili koji je uklonjen iz sterilnog polja može imati površinsko oštećenje koje može uzrokovati lom implantata i/ili oslobađanje čestica i mora se odložiti u otpad. Nakon uporabe proizvod može biti potencijalno biološki opasan.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Implantati i povezana dodatna oprema moraju se skladištiti u čistoj i suhoj okolini i zaštititi od sunčeva svjetla. Ne smiju se upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

ODLAGANJE U OTPAD

Sigurno odložite potencijalno onečišćene medicinske proizvode ili medicinske proizvode koji više nisu upotrebljivi kao medicinski (klinički) otpad u skladu s lokalnim zdravstvenim smjernicama, zakonodavstvom ili politikom zemlje i vlade.
Odvajanje, recikliranje ili odlaganje u otpad materijala ambalaže treba biti u skladu s lokalnim zakonodavstvom zemlje i vlade o pakiranju i ambalažnom otpadu, kada je primjenjivo.

HR

RJEČNIK SIMBOLA

Na etiketi proizvoda mogu se nalaziti sljedeći simboli.

STERILE R	Sterilizirano značenjem		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Čuvati na suhom
	Nemojte ponovno sterilizirati		Držati dalje od sunčeve svjetlosti
	Rok trajanja	LOT	Šifra serije
REF	Kataloški broj		Proizvođač
	Datum proizvodnje	Rx only	Proizvod na recept (samo za američko tržište)
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Pokazatelj elektroničke verzije uputa za uporabu	Pogledajte elektroničke upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku na adresi www.ames-medical.net/ifus
MD	Medicinski proizvod		Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjom zaštitnom ambalažom

Sve dok Europska baza podataka za medicinske proizvode (Eudamed) ne postane u potpunosti funkcionalna, Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) bit će dostupan putem www.ames-medical.net.

SR

OsteoSinter® EVANS i COTTON klinovi i povezani dodatni pribor
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Datum izdanja: *31.3.2025.*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barselona (ŠPANIJA)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Srpski (sr)

Namenjeno hirurgu koji obavlja hiruršku proceduru

VAŽNE MEDICINSKE INFORMACIJE
AMES Medical
OsteoSinter® EVANS i COTTON klinovi i povezani dodatni pribor

OPIS SREDSTVA
OsteoSinter® EVANS i COTTON klinovi su titanijumski implantati koji se koriste za korekciju deformiteta ravnog stopala stečenog u odraslom dobu, konkretno za disfunkciju posteriorne tibijalne tetive stadijuma II. Klinovi su namenjeni da se koriste kao implantati za proceduru po Evansu (za produženje lateralnog stuba) ili proceduru po Cottonu (poboljšanje nagiba prvog radijusa i izbegavanje preopterećenja eksternog stuba). Ovi klinovi omogućavaju kontrolu količine produženja ili deklinacije osteotomija. Budući da je implantat visokoporozan, indukuje osteointegraciju okolnih kostiju putem međusobno povezanih poroznih delova koji omogućavaju implantatu da se čvrsto pričvrsti osim ako ne dođe do neočekivane infekcije ili oštećenja kosti.

Količina: 1

MATERIJALI
- OsteoSinter® EVANS i COTTON klinovi: komercijalno čist titanijum stepena 4 prema ASTM F67.
- Komplet instrumenata za jednokratnu upotrebu OsteoSinter® EVANS i COTTON (u daljem tekstu: povezani dodatni pribor): termoplastični polimer koji ispunjava zahteve standarda ISO 10993, Poliamid 12.

PREDVIĐENA NAMENA
- OsteoSinter® EVANS i COTTON klinovi: implantabilni klinovi za korekciju deformiteta stopala.
- Komplet instrumenata za jednokratnu upotrebu OsteoSinter® EVANS i COTTON: instrumenti za jednokratnu upotrebu koji pomažu pri implantaciji klinova.

INDIKACIJE
OsteoSinter® EVANS i COTTON klinovi predviđeni su za upotrebu za unutrašnje osteotomije kostiju stopala. Posebne indikacije uključuju:
- Otvorenu klinastu osteotomiju medijalne kuneiformne kosti ili osteotomiju po Cottonu.
- Produženje lateralnog stuba ili osteotomiju po Evansu.

OsteoSinter® EVANS i COTTON klinovi su namenjeni za upotrebu sa pomoćnom fiksacijom.
OsteoSinter® EVANS i COTTON klinovi nisu namenjeni za upotrebu na kičmi.

PREDVIĐENI KORISNIK

OsteoSinter® EVANS i COTTON klinovi i povezani dodatni pribor predviđeni su za upotrebu od strane medicinskih stručnjaka (traumatologa) u hirurškom okruženju.

SR

PREDVIĐENA CILJNA GRUPA
OsteoSinter® EVANS i COTTON klinovi i povezani dodatni pribor treba da se koriste kod pacijenata koji se podvrgavaju korekciji deformiteta stopala.

IZBOR PACIJENATA
Faktori izbora pacijenata koje treba razmotriti obuhvataju:
- Dobro opšte zdravlje pacijenta.
- Dobar neurovaskularni status.
- Odgovarajuću pokrivenost kožom.
- Mogućnost funkcionalnog mišićno-tetivnog sistema.
- Adekvatna kostna rezerva za primanje implantata.
- Potpuna skeletna zrelost pacijenta.
- Kooperativan pacijent; sposobnost i spremnost pacijenta da se pridržava uputstava za postoperativnu negu do završetka zaceljivanja.

KONTRAINDIKACIJE
- Infekcija.
- Fiziološki ili psihološki neadekvatan pacijent (stanja koja imaju tendenciju da ograniče sposobnost ili spremnost pacijenta da ograniči aktivnosti ili da se pridržava uputstava za postoperativnu negu).
- Neadekvatna stanja kože, kostiju ili neurovaskularnog sistema koja mogu da odlože zaceljivanje.
- Pacijenti koji rastu, sa otvorenim epifizama.
- Osetljivost na strano telo. Kada se sumnja na osetljivost na materijal, treba obaviti ispitivanje pre implantacije sredstva.
- Ako pacijent puši, to može da dovede do odloženog zaceljivanja, nezaceljivanja i/ili ugrožene stabilnosti na mestu postavljanja i oko njega.

UPOZORENJA I MERE OPREZA
Ako se pridržavate datih uputstava to može maksimalno da smanji mogućnost za komplikacije ili neželjene reakcije sa implantatom. Hirurg je dužan da razmotri klinički i medicinski status svakog pacijenta i bude upoznat sa svim aspektima procedure postavljanja implantata i mogućih komplikacija do kojih može doći.

Osmišljeni su specijalizovani instrumenti za OsteoSinter® EVANS i COTTON klinove (komplet instrumenata za jednokratnu upotrebu OsteoSinter® EVANS i COTTON) kao pomoć u implantaciji klinova. Korišćenje komponenti instrumenata bilo kog drugog sistema moglo bi da dovede do nepreciznog prianjanja, nepravilnog određivanja veličine, prekomernog habanja i neuspeha sredstva. Sve komponente instrumenata moraju da se uklone pre zatvaranja hirurškog polja. Nemojte vršiti implantaciju.

Ne može se očekivati da OsteoSinter® EVANS i COTTON klinovi zamene normalnu zdravu kost, naročito u prisustvu nezaceljivanja, usporenog ili nepotpunog zaceljivanja. Stoga je važno da se održava imobilizacija (upotreba eksterne podrške, ortopedski aparati, itd.) mesta frakture dok se ne formira čvrsto koštano srastanje (potvrđeno kliničkim i radiografskim pregledima). Prekomerni, neuobičajeni i/ili nespretni pokreti i/ili aktivnosti, trauma, prekomerna težina i gojaznost mogu da dovedu do prevremenog neuspeha implantata usled razlabljivanja, frakture, dislokacije, subluksacije i/ili habanja.

Hirurg mora posedovati temeljno znanje o medicinskim i hirurškim aspektima implantata i povezanih instrumenata.
Glavni cilj hirurške procedure sa ovim implantatom je uspostavljanje fuzije kostiju. Implantati podležu ponovljenom naprezanju tokom upotrebe, što može da dovede do frakture zamora. Abnormalna ili

prekomerna sila može da dovede do usporenog zaceljivanja, nezaceljivanja ili neuspeha implantata. Abnormalno opterećenje silom i naknadno habanje mogu biti izazvani:

- Nekorigovanom nestabilnošću
- Implantatom pogrešne veličine
- Neadekvatnom potporom mekog tkiva
- Pogrešnim pozicioniranjem implantata
- Prekomernim kretanjem
- Nekorigovanim ili rekurentnim deformitetom
- Nepravilnom upotrebom ili prekomernom aktivnošću pacijenta

Opterećenja nastala nošenjem tereta i aktivnošću mogu da odrede radni vek implantata. AKO SE PREKOMERNO OPTEREĆENJE NE MOŽE SPREČITI, NE TREBA KORISTITI IMPLANTAT.

Mora se poštovati hirurška tehnika. Odstupanja od hirurške tehnike mogu da dovedu do prevremenog razlabljivanja/neuspeha sredstva ili drugih neželjenih događaja. Klinički ishod može da zavisi od pozicioniranja implantata. Pravilno postavljanje implantata treba da uzima u obzir anatomiju pojedinačnog pacijenta kao i preferencije hirurga. Hirurška tehnika daje smernice za postavljanje sredstva.

Pravilno fiksiranje tokom hirurške procedure od suštinskog je značaja za uspeh procedure. Kostna rezerva mora biti adekvatna za pružanje potpore sredstvu. Neke od **preventivnih mera** koje treba razmotriti da bi se maksimalno smanjila mogućnost komplikacija su:

- Pridržavajte se pruženih smernica u vezi sa indikacijama i kontraindikacijama. Ako se ovo sredstvo ne koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu, to može dovesti do neuspeha sredstva, sredstvo može postati neodgovarajuće za svoju namenu ili to može ugroziti proceduru.
- Utvrdite prethodnu patologiju.
- Stabilizujte kolabirane deformitete.
- Izvršite koštano graftovanje postojećih cisti.
- Koristite implantat odgovarajuće veličine. Pravilan izbor implantata je izuzetno važan. Mogućnost uspeha se povećava biranjem pravilne veličine i dizajna implantata. Anatomija pacijenta i indikacija će odrediti veličinu klina koji će se koristiti. Veličina i oblik ljudskih kostiju predstavljaju ograničenja za veličinu i jačinu implantata. Izbegavajte prekomernu korekciju jer to može da dovede do ukočenosti, preopterećenja lateralnog stuba i prekomerne plantarne fleksije.
- Nemojte ponovo upotrebljavati sredstvo. Ovo je sredstvo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ovog proizvoda može dovesti do infekcije ili drugih sistemskih komplikacija koje mogu da utiču na opšte zdravlje pacijenta. Osim toga, ponovna upotreba ovog proizvoda može negativno da utiče na performanse sredstva. Bilo koji implantat koji je oštećen, sa kojim je nepropisno rukovano ili koji je uklonjen iz sterilnog polja može imati površinsko oštećenje koje može dovesti do frakture implantata i/ili otpuštanja čestica, pa ga stoga treba baciti.
- Nemojte ponovo sterilisati ovo sredstvo. Sredstvo se isporučuje sterilno. Ovaj implantat je sterilisan gama zračenjem i sterilan je u neotvorenom, neoštećenom pakovanju. Ako implantat ili pakovanje deluju oštećeno, ako je istekao rok trajanja sterilnosti ili ako je sterilnost dovedena u pitanje iz bilo kog razloga, implantat ne treba koristiti. Ponovna sterilizacija može da dovede do nepravilnog rukovanja i površinskog oštećenja što može da dovede do frakture implantata i/ili otpuštanja čestica.
- Nemojte koristiti implantate ili instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Izbegavajte provođenje Kiršnerovih žica i šavova kroz implantat.
- Izbegavajte oštećivanje površina implantata da biste maksimalno smanjili mogućnost prevremenog neuspeha usled zamora. Pravilno rukovanje implantatima je izuzetno važno. Nemojte vršiti izmene na implantatima. Urezi ili ogrebotine naneti implantatima tokom hirurške procedure mogu da doprinesu lomljenju.
- Pomoćno fiksiranje treba da bude izrađeno od titanijuma da bi se smanjila verovatnoća od galvanske korozije. Materijali implantata podležu koroziji. Implantacija metala izlaže ih konstantno promenljivim okruženjima soli, kiselina i baza, što može da dovede do korozije. Stavljanje u međusobni kontakt metala i legura koji nisu slični može da ubrza proces korozije koji može da dovede do frakture implantata. Treba preduzeti sve napore da se koriste kompatibilni metali prilikom uparivanja komponenti.

Ako dođe do komplikacija, moguće **korektivne procedure** obuhvataju:

- Uklanjanje implantata
- Koštano graftovanje cisti

- Zamenu implantata
- Uklanjanje implantata uz fuziju zgloba

SR

Klinički rezultati zavise od hirurga i tehnike, preoperativne i postoperativne nege, implantata, patologije i dnevne aktivnosti pacijenta. Važno je da hirurzi pribave odgovarajući informisani pristanak i razmotre moguće komplikacije sa pacijentom pre hirurške procedure. Pacijentu treba predočiti i treba ga upozoriti na opšte rizike hirurških procedura i moguća neželjena dejstva. Pacijent se mora upozoriti da nepoštovanje postoperativnih uputstava može da poveća rizik od neuspeha sredstva jer može da dovede do loma implantata ili frakture ili nezaceljivanja osteotomije, što zahteva revizionu hiruršku proceduru da bi se sredstvo uklonilo. Pacijentu treba dati savet o potrebi za redovnim postoperativnim kontrolnim pregledima dokle god je implantat postavljen. Potrebno je da hirurzi uzmu u obzir mnoga razmatranja da bi postigli najbolji rezultat kod pojedinačnog pacijenta.

Preporuke u vezi sa fragmentima sredstva:

- Koristite medicinsko sredstvo u skladu sa deklarisanom namenom i uputstvom za upotrebu, naročito tokom insercije i uklanjanja.
- Pre upotrebe pregledajte da li su sredstva oštećena tokom isporuke ili skladištenja i da li ima fabričkih nedostataka koji bi mogli da povećaju verovatnoću fragmentacije tokom procedure.
- Pregledajte sredstva odmah po uklanjanju iz pacijenta radi eventualnih znakova loma ili fragmentacije.
- Ako je sredstvo oštećeno, zadržite ga da biste pomogli kompaniji AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. prilikom analize incidenta.
- Pažljivo razmotrite i razgovarajte sa pacijentom (ako je moguće) o rizicima i koristima vađenja naspram ostavljanja fragmenta u pacijentu.
- Dajte savet pacijentu u vezi sa prirodom i bezbednošću neizvađenih fragmenata sredstva, uključujući sledeće informacije:
    a) Sastav materijala fragmenta (ako je poznat);
    b) Veličina fragmenta (ako je poznata);
    c) Lokacija fragmenta;
    d) Potencijalni mehanizam povrede, npr. migracija, infekcija.

Koristi nastale od hirurške procedure implantacije možda neće ispunjavati očekivanja pacijenta ili mogu da se smanje tokom vremena, što zahteva revizionu hiruršku proceduru da bi se zamenio implantat ili obavile alternativne procedure. Reviziona hirurška procedura sa implantatima je česta. Kod svake odluke da se sredstvo ukloni treba uzeti u obzir mogući rizik po pacijenta od druge hirurške procedure.

KLINIČKE KORISTI

Direktne koristi uključuju terapijsku funkciju sredstva u smanjenju bola kod pacijenta, vraćanju pacijenta aktivnom stilu života i ispravljanju deformiteta stopala. Komplet instrumenata za jednokratnu upotrebu OsteoSinter® EVANS i COTTON koji se koristi kao pomoć u implantaciji klinova omogućava hirurgu da definiše odgovarajuću veličinu implantata.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Kao kod svake hirurške procedure, postoje moguće komplikacije. Rizici i komplikacije sa ovim implantatima obuhvataju:

- Infekciju ili bol, oticanje ili upalu mesta postavljanja implantata.
- Frakturu implantata.
- Razlabljivanje ili dislokaciju implantata, što zahteva revizionu hiruršku proceduru.
- Resorpciju ili prekomernu proizvodnju kosti.
- Alergijsku reakciju na materijal implantata.
- Nepovoljne histološke odgovore koji mogu da uključuju makrofage i/ili fibroblaste.
- Migraciju ostataka habanja, što može da dovede do telesne reakcije.
- Neželjeno oštećenje mekog tkiva i/ili artikularne površine usled nepravilnog postavljanja klina.
- Emboliju.

Ako dođe do bilo kog ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom, to treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu.

HIRURŠKA TEHNIKA

<u>1. korak Incizija i retrakcija</u>

OsteoSinter® EVANS klinovi: U blago lateralnom supinalnom položaju, hirurški pristup se vrši ispod tarzalnog sinusa, a incizija se proširuje distalno do kalkano-kuboidnog zgloba (približno 3 cm proksimalno). Peronealne tetive zajedno sa suralnim nervima se pažljivo retrahuju da bi se izložili lateralni kalkanealni i kalkano-kuboidni zglob.

OsteoSinter® COTTON klinovi: U supinalnom položaju, hirurški pristup se vrši poprečnom incizijom centriranom na medijalnoj kuneiformnoj kosti. Retrahujte extensor hallucis longus i secirajte meka tkiva nadole do površine medijalne kuneiformne kosti. Medijalni i lateralni korteks treba da budu vidljivi.

2. korak Osteotomija

OsteoSinter® EVANS klinovi: U zavisnosti od preferencija hirurga, kalkanealna osteotomija može da se postavi približno 1 cm od kalkano-kuboidnog zgloba i proksimalno ispod tarzalnog sinusa, prateći anteriornu ivicu posteriornog subtalarnog zgloba preko Gisanne ugla, u skladu sa tehnikom koju je opisao Hintermann. Osteotomija se vrši pomoći oscilujuće testere, a rez se završava osteotomom.

OsteoSinter® COTTON klinovi: Obavite transverzalnu osteotomiju na dorzalnoj površini medijalne kuneiformne kosti blizu sredine kosti prema dubokom plantarnom korteksu. Osteotomija može da se otvori pomoću distraktora osteotomije. Distraktor tipa igle je opcioni i može da se koristi u skladu sa preferencijama hirurga. Osteotomija se vrši pomoći oscilujuće testere, a rez se završava osteotomom.

3. korak Distrakcija

Postavlja se distraktor tipa igle, sa iglom postavljenom na bilo kojoj strani osteotomije, da bi se obezbedila kontrolisana distrakcija i neometan pristup području osteotomije.

OsteoSinter® EVANS klinovi: Može se postaviti privremena Kiršnerova žica preko kalkano-kuboidnog zgloba da bi se sprečila subluksacija zgloba tokom distrakcije.

4. korak Izbor implantata

Vrši se dijastaza osteotomije uz kliničku procenu neophodnog stepena korekcije. U ovom trenutku koriste se alatke za određivanje veličine (iz kompleta instrumenata za jednokratnu upotrebu OsteoSinter® EVANS ili OsteoSinter® COTTON, u skladu sa tipom klina) na području distrahovane osteotomije dok otisak ne bude kongruentan sa dimenzijama površine osteotomije. Nakon što se to postigne i proceni i klinički i fluoroskopski, može se izabrati optimalna veličina implantata.

5. korak Implantacija

Otvorite kleme u obliku pincete (iz kompleta instrumenata za jednokratnu upotrebu OsteoSinter® EVANS ili OsteoSinter® COTTON, u skladu sa tipom klina) tako što ćete klizećim pokretom pomeriti jezičak napred i stavite kleme na ureze implantata. Zatim, zatvorite kleme tako što ćete pomeriti jezičak unazad da biste držali implantat. Ako je potrebno koristiti autograft ili alograft, materijal treba postaviti u sredinu kaviteta implantata pre implantacije. Postavite sklop na područje osteotomije i uklonite pincetu. Nemojte impaktovati pincetu da biste postavili implantat. Pažljivo impaktujte implantat dok u potpunosti ne nalegne na mesto pomoću impaktora (iz kompleta instrumenata za jednokratnu upotrebu OsteoSinter® EVANS ili OsteoSinter® COTTON, u skladu sa tipom klina) i hirurškog čekića.

6. korak Fiksiranje

Pomoćno fiksiranje treba da bude izrađeno od titanijuma da bi se smanjila verovatnoća od galvanske korozije. Nakon potvrdnih AP i lateralnih rendgenskih snimaka, incizija se zatvara u slojevima mekog tkiva preferiranom tehnikom hirurga. Potrebno je pridržavanje odgovarajućeg postoperativnog protokola u skladu sa preferencijama hirurga.

Uklanjanje (ako je potrebno)

Uklonite pomoćno fiksiranje koristeći iste instrumente koje ste koristili za implantaciju pomoćnog fiksiranja, prateći uputstva proizvođača. Ako je implantat olabavljen i bez integracije, izvlačenje će se obaviti pomoću istih pinceta za pozicioniranje, izvlačenjem klina iz položaja ovim instrumentom ili drugim opštim instrumentima za hvatanje i povlačenje implantata. U slučaju oseointegracije implantata, za isecanje duž površine klina kako bi se on odvojio od kosti mogu da se koriste testera ili osteotom.

ZAHTEVI I OGRANIČENJA PERFORMANSI

Da bi se postigle željene performanse, OsteoSinter® EVANS i COTTON klinovi moraju isključivo da se koriste sa kompletom instrumenata za jednokratnu upotrebu OsteoSinter® EVANS ili OsteoSinter® COTTON, u skladu sa tipom klina.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MR

OsteoSinter® klin nije procenjen u pogledu bezbednosti u okruženju MR. On nije testiran u pogledu zagrevanja ili neželjenog pomeranja u okruženju MR. Bezbednost OsteoSinter® klina u okruženju MR nije poznata. Obavljanje MR pregleda kod osobe koja ima ovo medicinsko sredstvo može da dovede do povrede ili kvara sredstva.

RUKOVANJE I STERILIZACIJA

Implantati i povezani dodatni pribor isporučuju se sterilni. Nemojte sterilisati ponovo. Ovo sredstvo je sterilisano gama zračenjem i sterilno je u neotvorenom, neoštećenom pakovanju. Implantate i povezani dodatni pribor u sterilnom pakovanju treba pregledati da bi se potvrdilo da pakovanje nije oštećeno niti prethodno otvarano. Ako implantat ili pakovanje deluju oštećeno, ako je istekao rok trajanja sterilnosti ili ako je sterilnost dovedena u pitanje iz bilo kog razloga, implantat ne treba koristiti. Ponovna sterilizacija može da dovede do nepravilnog rukovanja i površinskog oštećenja što može da dovede do frakture implantata i/ili otpuštanja čestica. Implantate i povezanu dodatnu opremu treba otvoriti aseptičnom hirurškom tehnikom. Implantate treba otvarati samo nakon utvrđivanja pravilne veličine.

Nemojte ponovo upotrebljavati sredstvo. Ovo je sredstvo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ovog proizvoda može dovesti do infekcije ili drugih sistemskih komplikacija koje mogu da utiču na opšte zdravlje pacijenta. Osim toga, ponovna upotreba ovog proizvoda može negativno da utiče na performanse sredstva. Bilo koji implantat koji je oštećen, sa kojim je nepropisno rukovano ili koji je uklonjen iz sterilnog polja može imati površinsko oštećenje koje može dovesti do frakture implantata i/ili otpuštanja čestica, pa ga stoga treba baciti. Nakon upotrebe, sredstvo može da predstavlja moguću biološku opasnost.

USLOVI ČUVANJA

Svi implantati i povezani dodatni pribor moraju da se čuvaju u čistom i suvom okruženju, zaštićeni od sunčeve svetlosti. Ne smeju da se koriste nakon isteka roka upotrebe.

ODLAGANJE U OTPAD

Potencijalno kontaminirana ili medicinska sredstva koja više ne mogu da se koriste bezbedno odložite kao medicinski (klinički) otpad u skladu sa lokalnim zdravstvenim smernicama, državnim ili vladinim zakonskim propisima ili politikama.
Odvajanje, recikliranje ili odlaganje ambalaže treba obavljati u skladu sa lokalnim državnim i vladinim zakonskim propisima o ambalaži i ambalažnom otpadu, ako je primenljivo.

REČNIK SIMBOLA

Na nalepnici medicinskog sredstva mogu da se nalaze sledeći simboli.

SR

STERILE R	Sterilisano zračenjem		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu
	Ne upotrebljavati ponovo		Čuvati na suvom
2 STERILIZE	Nemojte sterilisati ponovo		Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Rok upotrebe	LOT	Broj serije
REF	Broj dela		Proizvođač
	Datum proizvodnje	Rx only	Sredstvo koje se izdaje uz lekarski recept (samo za tržište SAD)
UDI	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva	eIFU indikator	Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu je dostupno u elektronskom formatu na veb-lokaciji www.ames-medical.net/ifus
MD	Medicinsko sredstvo		Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim unutrašnjim pakovanjem

Dok Evropska baza podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed) ne postane u potpunosti funkcionalna, sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) će biti dostupan u na veb-lokaciji www.ames-medical.net.

LV

OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļi un saistītie piederumi
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Izdošanas datums: *31.03.2025.*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barselona (SPĀNIJA)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Latviešu (lv)

Ķirurgam, kas veic operāciju

SVARĪGA MEDICĪNISKA INFORMĀCIJA
AMES MEDICAL
OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļi un saistītie piederumi

IERĪCES APRAKSTS

OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļi ir titāna implanti, ko izmanto, lai koriģētu pieaugušo iegūtās plakanās pēdas deformācijas, īpaši II stadijas lielā lielakaula aizmugures cīpslu disfunkcijas gadījumā. Ķīļus ir paredzēts izmantot kā implantu, kas paredzēts Evans procedūrai (sānu kolonnas pagarināšanai) vai Cotton procedūrai (pirmā rādiusa slīpuma uzlabošanai un ārējās kolonnas pārslodzes novēršanai). Šie ķīļi ļauj kontrolēt osteotomiju pagarināšanās vai pazemināšanās apmēru. Tā kā implants ir ļoti porains, tas izraisa apkārtējo kaulu osteointegrāciju caur savstarpēji savienotajām porainajām daļām, kas ļauj stingri piestiprināt implantu, ja nerodas neparedzēta infekcija vai kaula bojājums.

Daudzums: 1

MATERIĀLI

- OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļi: komerciāli tīrs 4. kategorijas titāns saskaņā ar ASTM F67.
- Vienreizējās lietošanas instrumentu komplekts OsteoSinter® EVANS un COTTON (tālāk tekstā — saistītie piederumi): termoplastiskais polimērs, kas atbilst ISO 10993 standartam, Poliamīds 12.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

- OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļi: implantējami ķīļi pēdu deformāciju korekcijai.
- Vienreizējās lietošanas instrumentu komplekts OsteoSinter® EVANS un COTTON: vienreizējās lietošanas instrumenti, ko izmanto ķīļu implantācijai.

INDIKĀCIJAS

OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļus ir paredzēts izmantot pēdu iekšējo kaulu osteotomiju veikšanai. Specifiskās indikācijas ietver:

- mediālā ķīļveida kaula vai Cotton osteotomijas atvēršanas ķīlis.
- Sānu kolonnas pagarināšana jeb Evans osteotomija.

OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļi ir paredzēti lietošanai ar palīgstiprinājumiem.
OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļi nav paredzēti lietošanai mugurkaulam.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļi un ar tiem saistītie piederumi ir paredzēti lietošanai medicīnas speciālistam (traumatologam) ķirurģiskos apstākļos.

LV

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA
OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļi un ar tiem saistītie piederumi jāizmanto pacientiem, kuriem tiek veikta pēdu deformāciju korekcija.

PACIENTA ATLASE
Jāņem vērā tālāk norādītie pacientu atlases faktori.
- Laba pacienta vispārējā veselība.
- Labs neirovaskulārais stāvoklis.
- Piemērots ādas pārklājums.
- Funkcionālas muskuļu cīpslu sistēmas iespējamība.
- Piemērots kaulu materiāls implanta ievietošanai.
- Pilna pacienta skeleta briedums.
- Pacients ar vēlmi sadarboties; pacienta spēja un vēlme ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus, līdz viss ir sadzijis.

KONTRINDIKĀCIJAS
- Infekcija.
- Fizioloģiski vai psiholoģiski neadekvāts pacients (stāvokļi, kas mēdz ierobežot pacienta spēju vai vēlmi ierobežot darbības vai ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus).
- Neatbilstoši ādas, kaulu vai neirovaskulāri stāvokļi, kas var kavēt dzīšanu.
- Pieaugoši pacienti ar atvērtām epifīzēm.
- Jutība pret svešķermeņiem. Ja ir aizdomas par jutību pret materiālu, pirms ierīces implantēšanas ir jāveic pārbaude.
- Pacientu smēķēšana var kavēt dzīšanu, izraisīt nedzīšanu un/vai apdraudēt stabilitāti ievietošanas vietā vai tās tuvumā.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Ievērojot sniegtos lietošanas norādījumus, ir iespējams jebkuram implantam mazināt komplikāciju vai nevēlamu reakciju iespējamību. Ķirurga pienākums ir izvērtēt katra pacienta klīnisko un medicīnisko stāvokli un būt informētam par visiem implantēšanas procedūras aspektiem un iespējamām komplikācijām, kas var rasties.

Specializētie instrumenti ir izstrādāti OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļiem (vienreizējās lietošanas OsteoSinter® EVANS un COTTON instrumentu komplekts), lai palīdzētu implantēt ķīli(-us). Citu sistēmu instrumentu komponentu izmantošana var izraisīt neprecīzu pielāgošanu, nepareizu izmēru, pārmērīgu nodilumu un ierīces atteici. Pirms operācijas vietas aizvēršanas ir jāizņem visi instrumentu komponenti. Neimplantēt.

OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļi nevar aizstāt normālu veselu kaulu, īpaši nesaaugšanas, aizkavētas saaugšanas vai nepilnīgas sadzīšanas gadījumā. Tādēļ ir svarīgi, lai lūzuma vieta tiktu imobilizēta (izmantojot ārēju atbalstu, fiksatorus utt.), līdz kauls ir stingri saaudzis (faktu apstiprina klīniskie un rentgenogrāfiskie izmeklējumi). Pārmērīgas, neparastas un/vai neērtas kustības un/vai darbība, trauma, pārmērīgs svars un aptaukošanās var izraisīt priekšlaicīgu implanta atteici, tam kļūstot vaļīgam, salūstot, izkustoties, subluksācijas dēļ un/vai nodilstot.

Ķirurgam jābūt labi informētam par implanta un saistīto instrumentu medicīniskajiem un ķirurģiskajiem aspektiem.
Šī implanta operācijas galvenais mērķis ir panākt kaulu saaugšanu. Implanti lietošanas laikā tiek pakļauti atkārtotai slodzei, kas var izraisīt noguruma lūzumu. Nepareizs vai pārmērīgs spēks var izraisīt aizkavētu saaugšanu, nesaaugšanu vai implanta atteici. Neparastu spēka slodzi un sekojošu nodilumu var izraisīt:
- Nekoriģēta nestabilitāte
- Nepareiza izmēra implants
- Neatbilstošs mīksto audu atbalsts

- Nepareizs implanta novietojums
- Pārmērīga kustība
- Nekoriģēta vai atkārtota deformācija
- Pacienta nepareiza implanta lietošana vai pārmērīga aktivitāte

Ķermeņa masas nešanas un aktivitātes izraisītās slodzes var noteikt implanta darbmūžu. JA PĀRMĒRĪGAS NOSLODZES NOVĒRŠANAS NAV IESPĒJAMA, IMPLANTU NEDRĪKST IZMANTOT.
Jāievēro ķirurģiskā metode. Novirzes no ķirurģiskās metodes var izraisīt agrīnu ierīces vaļīgumu/atteici vai citas nevēlamas blakusparādības. Implantu novietojums var ietekmēt klīnisko iznākumu. Pareizi novietojot implantu, jāņem vērā katra pacienta anatomija, kā arī ķirurga preference. Ķirurģiskā metode sniedz vadlīnijas ierīces novietojumam.
Pareiza fiksācija operācijas laikā ir izšķiroša veiksmīgai procedūras norisei. Kaulvielas masai ir jābūt pietiekamai, lai nodrošinātu ierīces atbalstu. Tālāk norādīti daži **profilakses pasākumi**, kas jāņem vērā, lai mazinātu komplikāciju iespējamību.

- Ievērojiet norādījumus par indikācijām un kontrindikācijām. Ja šī ierīce netiek lietota saskaņā ar lietošanas norādījumiem, tai var iestāties atteice, ierīce var kļūt nepiemērota paredzētajai lietošanai vai apdraudēt procedūras norisi.
- Identificējiet iepriekšējo patoloģiju.
- Stabilizējiet sabrukušas deformācijas.
- Veiciet kaulu transplantāciju esošām cistām.
- Izmantojiet piemērota izmēra implantu. Pareiza implanta izvēle ir ārkārtīgi svarīga. Izvēloties pareizo implanta izmēru un konstrukciju, palielinās sekmīga iznākuma potenciāls. Izmantojamā ķīļa izmēru nosaka pacienta anatomija un indikācija. Cilvēka kaulu izmērs un forma ierobežo implantu izmēru un izturību. Izvairieties no pārmērīgas korekcijas, jo tā var izraisīt stīvumu, sānu kolonnas pārslodzi un pārmērīgu plantāru liekšanos.
- Nelietojiet šo ierīci atkārtoti. Šī ir vienreizējas lietošanas ierīce. Šī izstrādājuma atkārtota lietošana var izraisīt infekciju vai citas sistēmiskas komplikācijas, kas var ietekmēt pacienta vispārējo veselības stāvokli. Turklāt šī izstrādājuma atkārtota lietošana var negatīvi ietekmēt ierīces darbību. Jebkuram implantam, kas ir bojāts, nepareizi lietots vai izņemts no sterilā lauka, var būt virsmas bojājums, kas var izraisīt implanta lūzumu un/vai daļiņu atdalīšanos, tāpēc tas ir jāiznīcina.
- Nesterilizējiet šo ierīci atkārtoti. Ierīce tiek piegādāta sterila. Šis implants ir sterilizēts ar gamma starojumu, un tas ir sterils neatvērtā, nebojātā iepakojumā. Ja implants vai iepakojums izskatās bojāts, ir beidzies sterilitātes derīguma termiņš vai jebkāda iemesla dēļ ir apšaubāma sterilitāte, implantu nedrīkst lietot. Atkārtota sterilizācija var izraisīt nepareizu apstrādi un virsmas bojājumus, kas var izraisīt implanta lūzumu un/vai daļiņu paliekas.
- Nelietojiet implantus vai instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Izvairieties no Kiršnera stiepļu un šuvju novietošanas cauri implantam.
- Izvairieties no implanta virsmu bojājumiem, lai samazinātu agrīnas noguruma atteices iespējamību. Pareiza implantu apstrāde ir ārkārtīgi svarīga. Nepārveidojiet implantus. Implantu salūšanu var veicināt ķirurģiskās operācijas laikā radušies robi vai skrāpējumi.
- Palīgstiprinājumam jābūt izgatavotam no titāna, lai samazinātu galvaniskās korozijas iespējamību. Implanta materiāli ir pakļauti korozijai. Metālu implantēšana pakļauj tos nepārtraukti mainīgai sāļu, skābju un sārmu vides ietekmei, kas var izraisīt koroziju. Saskare starp dažādiem metāliem un sakausējumiem var paātrināt korozijas procesu, kas var izraisīt implantu salūšanu. Savienojot komponentus, jādara viss iespējamais, lai izmantotu saderīgus metālus.

Ja rodas komplikācijas, iespējamas tālāk norādītās **koriģējošās procedūras**.

- Implanta izņemšana
- Kaulu transplantācija cistām
- Implanta nomaiņa
- Implanta izņemšana kopā ar locītavas savienošanas procedūru

Klīniskie rezultāti ir atkarīgi no ķirurga un izmantotās metodes, pirmsoperācijas un pēcoperācijas aprūpes, implanta, pacienta patoloģijas un ikdienas aktivitātes līmeņa. Ir svarīgi, lai ķirurgi pirms operācijas saņemtu atbilstošu informētu piekrišanu un ar pacientu apspriestu iespējamās komplikācijas. Pacients ir jāinformē un jābrīdina par vispārējiem ķirurģiskiem riskiem un iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Pacients ir jābrīdina, ka pēcoperācijas norādījumu neievērošana var palielināt ierīces atteices risku: var izraisīt implanta salūšanu vai kaula lūzumu, vai osteotomijas nesaaugšanu, kuras dēļ nepieciešama atkārtota ķirurģiska iejaukšanās, lai izņemtu ierīci. Pacients

būtu jāinformē par nepieciešamību veikt regulārus pēcoperācijas izmeklējumus, kamēr implants ir ievietots. Ķirurgiem ir jāizsver daudzi apsvērumi, lai atsevišķiem pacientiem sasniegtu vislabāko rezultātu.

Ieteikumi attiecībā uz ierīces fragmentiem.

- Lietojiet medicīniskās ierīces saskaņā ar indikācijām, kas norādītas uz etiķetes, un lietošanas instrukcijām, jo īpaši ievietošanas un izņemšanas laikā.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces, vai transportēšanas vai uzglabāšanas laikā tām nav radušies bojājumi, vai tām nav defektu, kas varētu palielināt sadalīšanās iespējamību procedūras laikā.
- Pēc izņemšanas no pacienta nekavējoties pārbaudiet ierīces, vai tām nav bojājumu vai plīsumu pazīmju.
- Ja ierīce ir bojāta, lūdzu, saglabājiet to, lai palīdzētu uzņēmuma AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. veiktajai negadījuma analīzes procedūrai.
- Rūpīgi apsveriet un apspriediet ar pacientu (ja iespējams) riskus un ieguvumus, ko rada fragmenta izņemšana vai atstāšana pacienta ķermenī.
- Informējiet pacientu par neizņemtu ierīces fragmentu raksturu un drošību, iekļaujot tālāk norādīto informāciju:
    a) fragmenta materiāla sastāvs (ja zināms);
    b) fragmenta izmērs (ja zināms);
    c) fragmenta atrašanās vieta;
    d) iespējamie traumu mehānismi, piemēram, migrācija, infekcija.

Ieguvumi no implanta operācijas var neatbilst pacienta vēlmēm vai laika gaitā var samazināties, tādēļ implanta nomaiņai vai alternatīvu procedūru veikšanai nepieciešama atkārtota operācija. Revīzijas ķirurģiskas procedūras implantiem ir izplatītas. Pieņemot lēmumu par ierīces izņemšanu, jāņem vērā iespējamais risks pacientam, ko var radīt otra ķirurģiska procedūra.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Tiešais ieguvums ir terapeitiskā funkcija, kas mazina pacienta sāpes, ļauj viņam atgūt aktīvu dzīvesveidu un koriģē pēdu deformāciju. Vienreizējās lietošanas OsteoSinter® EVANS un COTTON instrumentu komplekts, ko izmanto, lai palīdzētu implantēt ķīļus, ļauj ķirurgam noteikt atbilstošu implanta izmēru.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā jebkuras ķirurģiskas procedūras gadījumā, ir iespējamas komplikācijas. Ar šiem implantiem saistītie riski un komplikācijas ir norādītas tālāk.

- Infekcija vai sāpes, pietūkums vai iekaisums implanta vietā.
- Implanta lūzums.
- Implanta vaļīgums vai izkustēšanās, kam nepieciešama revīzijas operācija.
- Kaulu resorbcija vai pārprodukcija.
- Alerģiska reakcija uz implanta materiālu.
- Nelabvēlīgas histoloģiskas reakcijas, iespējams, iekļaujot makrofāgus un/vai fibroblastus.
- Nodiluma daļiņu migrācija, kas var izraisīt ķermeņa reakciju.
- Nevēlams mīksto audu bojājums un/vai locītavu virsmas bojājums nepareiza ķīļa novietojuma dēļ.
- Embolija.

Ja saistībā ar ierīci noticis nopietns starpgadījums, par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

ĶIRURĢISKĀ METODE

<u>1. darbība. Griezums un retrakcija</u>

OsteoSinter® EVANS ķīļi: Nedaudz lateralizētā pozīcijā guļus uz muguras ķirurģiskā piekļuve tiek īstenota zem pēdas pamata iedobes un incīzija tiek distāli pagarināta līdz papēža kaula un kubveida kaula locītavai (aptuveni 3 cm proksimāli). Perineālās cīpslas kopā ar surāliem nerviem tiek uzmanīgi ievilktas tā, ka tiek atklātas papēža sānu un papēža-kubveida kaulu locītavas.

OsteoSinter® COTTON ķīļi: Guļus uz muguras ķirurģiskā piekļuve tiek īstenota ar garenisku griezumu, kas centrēts uz mediālā ķīļveida kaula. Ievelciet īkšķa garo atliecējmuskuli un sadaliet mīkstos audus uz leju līdz mediālā ķīļveida kaula virsmai. Ir jābūt redzamai mediālai un laterālai garozai.

2. darbība. Osteotomija

OsteoSinter® EVANS ķīļi: Atkarībā no ķirurga izvēles papēža kaula osteotomiju var novietot aptuveni 1 cm no papēža kaula un kubveida kaula locītavas un proksimāli zem pēdas pamata iedobes, sekojot aizmugurējās subtarālās locītavas priekšējai malai virs Gisāna (Gissane) leņķa, saskaņā ar Hintermana (Hintermann) aprakstīto metodi. Osteotomija tiek veikta ar oscilējošu zāģi, un griezums tiek pabeigts, izmantojot osteotomu.

OsteoSinter® COTTON ķīļi: Veiciet šķērsenisku osteotomiju ķīļveida kaula mugurējā virsmā kaula centra tuvumā dziļās plantārās garozas virzienā. Osteotomiju var atvērt, izmantojot osteotomijas korekcijas un fiksācijas ierīci. Tapas veida korekcijas un fiksācijas ierīce ir papildaprīkojums, un to var izmantot pēc ķirurga izvēles. Osteotomija tiek veikta ar oscilējošu zāģi, un griezums tiek pabeigts, izmantojot osteotomu.

3. darbība. Atdalīšana

Lai nodrošinātu kontrolētu atdalīšanu un netraucētu piekļuvi osteotomijas vietai, ir uzstādīta tapveida korekcijas un fiksācijas ierīce ar tapu novietojumu abās osteotomijas pusēs.

OsteoSinter® EVANS ķīļi: Pāri papēža kaula un kubveida kaula locītavai var novietot pagaidu Kiršnera stiepli, lai novērstu savienojuma subluksāciju atdalīšanas laikā.

4. darbība. Implanta izvēle

Tiek veikta osteotomijas diastāze, klīniski novērtējot nepieciešamās korekcijas pakāpi. Šajā brīdī atdalītās osteotomijas vietā izmanto kalibratorus (no vienreizējās lietošanas OsteoSinter® EVANS instrumentu komplekta vai vienreizējās lietošanas OsteoSinter® COTTON instrumentu komplekta atbilstoši ķīļa veidam), līdz pēdas nospiedums atbilst osteotomijas virsmas izmēriem. Kad tas ir sasniegts un veikts gan klīnisks, gan fluoroskopisks novērtējums, var izvēlēties optimālo implanta izmēru.

5. darbība. Implantācija

Atveriet pincetes veida spīles (no vienreizējās lietošanas OsteoSinter® EVANS instrumentu komplekta vai vienreizējās lietošanas OsteoSinter® COTTON instrumentu komplekta atbilstoši ķīļa veidam), bīdot izcilni uz priekšu, un novietojiet spīles uz ierobojumiem implantā. Pēc tam aizveriet spīles, virzot izcilni atpakaļ, lai noturētu implantu. Ja nepieciešams izmantot autotransplantu vai alotransplantu, materiāls pirms implantēšanas jānovieto implanta dobuma centrā. Novietojiet implanta montāžu osteotomijas vietā un izņemiet pinceti. Nepielieciet pincetei trieciena spēku, lai ievietotu implantu. Uzmanīgi pielieciet spēku implantam, līdz tas ir pilnībā ievietots, izmantojot triecienelementu (no vienreizējās lietošanas OsteoSinter® EVANS instrumentu komplekta vai vienreizējās lietošanas OsteoSinter® COTTON instrumentu komplekta atbilstoši ķīļa veidam) un āmuru.

6. darbība. Fiksācija

Palīgstiprinājumam jābūt izgatavotam no titāna, lai samazinātu galvaniskās korozijas iespējamību. Pēc apstiprinošiem aizmugures, priekšpuses un laterāliem rentgenizmeklējumiem griezums tiek noslēgts mīksto audu slāņos, izmantojot ķirurga izvēlēto metodi. Atbilstoši ķirurga vēlmēm jāievēro attiecīgs pēcoperācijas protokols.

Izņemšana (ja nepieciešams)

Noņemiet palīgstiprinājumu, izmantojot tos pašus īpašos instrumentus, kas izmantoti palīgstiprinājuma implantēšanai, ievērojot ražotāja norādījumus. Ja implants ir vaļīgs un nav integrēts, ekstrakcija tiks veikta, izmantojot to pašu pozicionēšanas pinceti, izvelkot ķīli no tā pozīcijas, izmantojot šo instrumentu vai citus vispārējos instrumentus, lai satvertu un izvilktu implantu. Implanta osteointegrācijas gadījumā var izmantot zāģi vai osteotomu, lai sagrieztu ķīļa virsmu un atbrīvotu to no kaula.

VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS UN IEROBEŽOJUMI

Lai sasniegtu vēlamo veiktspēju, OsteoSinter® EVANS un COTTON ķīļi ir jāizmanto tikai ar vienreizējās lietošanas OsteoSinter® EVANS instrumentu komplektu vai vienreizējās lietošanas OsteoSinter® COTTON instrumentu komplektu atkarībā no ķīļa tipa.

MR DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

OsteoSinter® ķīļa drošums MR vidē nav novērtēts. Tas nav pārbaudīts attiecībā uz karstumu vai nevēlamu kustību MR vidē. OsteoSinter® ķīļa drošums MR vidē nav zināms. MR izmeklējumu veikšana personai, kurai ir uzstādīta šī medicīnas ierīce, var izraisīt traumas vai ierīces darbības traucējumus.

LIETOŠANA UN STERILIZĀCIJA

Implanti un saistītie piederumi tiek piegādāti sterili. Nesterilizēt atkārtoti. Ierīce ir sterilizēta ar gamma starojumu, un tā ir sterila neatvērtā, nebojātā iepakojumā. Implanti un saistītie piederumi sterilā iepakojumā ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka iepakojums nav bojāts vai iepriekš atvērts. Ja implants vai iepakojums izskatās bojāts, ir beidzies sterilitātes derīguma termiņš vai jebkāda iemesla dēļ ir apšaubāma sterilitāte, implantu nedrīkst lietot. Atkārtota sterilizācija var izraisīt nepareizu apstrādi un virsmas bojājumus, kas var izraisīt implanta lūzumu un/vai daļiņu paliekas. Implanti un saistītie piederumi jāatver, izmantojot aseptisku operācijas zāles metodi. Implantus drīkst atvērt tikai pēc pareiza izmēra noteikšanas.

Nelietojiet šo ierīci atkārtoti. Šī ir vienreizējas lietošanas ierīce. Šī izstrādājuma atkārtota lietošana var izraisīt infekciju vai citas sistēmiskas komplikācijas, kas var ietekmēt pacienta vispārējo veselības stāvokli. Turklāt šī izstrādājuma atkārtota lietošana var negatīvi ietekmēt ierīces darbību. Jebkuram implantam, kas ir bojāts, nepareizi lietots vai izņemts no sterilā lauka, var būt virsmas bojājums, kas var izraisīt implanta lūzumu un/vai daļiņu atdalīšanos, tāpēc tas ir jāizņīcina. Pēc lietošanas ierīce var būt potenciāli bioloģiski bīstama.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Visi implanti un ar tiem saistītie piederumi jāuzglabā tīrā, sausā vidē un jāaizsargā no saules gaismas. Tos nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām.

UTILIZĀCIJA

Utilizējiet potenciāli piesārņotas vai vairs neizmantojamas medicīnas ierīces drošā veidā kā veselības aprūpes (klīniskos) atkritumus saskaņā ar vietējām veselības aprūpes vadlīnijām, valsts un valdības tiesību aktiem vai politiku.
Veicot iepakojuma materiālu šķirošanu, pārstrādi vai apglabāšanu, jāievēro vietējie valsts un valdības tiesību akti par iepakojumu un izlietoto iepakojumu, ja tādi ir piemērojami.

LV

SIMBOLU VĀRDNĪCA
Uz ierīces marķējuma var būt šādi simboli.

STERILE R	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Nelietot atkārtoti		Turēt sausumā
STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti		Sargāt no saules gaismas
	Derīguma termiņš	LOT	Partijas kods
REF	Kataloga numurs		Ražotājs
	Ražošanas datums	Rx only	Recepšu ierīce (tikai ASV tirgum)
UDI	Unikālais ierīces identifikators	eIFU indikators	Skatiet elektronisko lietošanas pamācību. Lietošanas pamācības ir pieejamas elektroniskā formātā tīmekļa vietnē www.ames-medical.net/ifus.
MD	Medicīniska ierīce		Atsevišķa sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē

Kamēr Eiropas medicīnisko ierīču datu bāze (Eudamed) nav pilnībā funkcionējoša, Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) būs pieejams vietnē: www.ames-medical.net.

LT

„OsteoSinter®“ pleištai EVANS ir COTTON ir susiję priedai
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Išleidimo data: *2025-03-31*

„AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.“
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barselona (ISPANIJA)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Lietuvių (lt)

Skirta operaciją atliekančiam chirurgui

SVARBI MEDICININĖ INFORMACIJA
AMES Medical
„OsteoSinter®“ pleištai EVANS ir COTTON ir susiję priedai

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„OsteoSinter®“ pleištai „EVANS“ ir „COTTON“ yra titano implantai, naudojami suaugusiųjų įgytoms plokščios pėdos deformacijoms koreguoti, ypač esant II stadijos blauzdos užpakalinio raumens sausgyslės disfunkcijai. Pleištai skirti naudoti kaip implantai atliekant „Evans“ procedūrą (lateralinės kolonos pailginimui) arba „Cotton“ procedūrą (pagerina pirmojo stipinkaulio palinkimą ir padeda išvengti išorinės kolonos per didelės apkrovos). Šie pleištai leidžia kontroliuoti osteotomijos pailgėjimo arba nuolydžio dydį. Kadangi implantas yra labai akytas, jis skatina aplinkinių kaulų osteointegraciją per tarpusavyje sujungtas akytąsias dalis, todėl implantą galima tvirtai pritvirtinti, nebent kiltų netikėta infekcija arba būtų pažeistas kaulas.

Kiekis: 1

MEDŽIAGOS

- „OsteoSinter®“ „EVANS“ ir „COTTON“ pleištai: komerciškai grynas 4 klasės titanas pagal ASTM F67.
- Vienkartinis „OsteoSinter®“ „EVANS“ ir „COTTON“ instrumentų rinkinys (toliau – susiję priedai): termoplastinis polimeras, atitinkantis ISO 10993, poliamidas 12.

PASKIRTIS

- „OsteoSinter®“ „EVANS“ ir „COTTON“ pleištai: implantuojami pleištai pėdos deformacijoms koreguoti.
- Vienkartinis „OsteoSinter®“ „EVANS“ ir „COTTON“ instrumentų rinkinys: vienkartiniai instrumentai, padedantys implantuoti pleištus.

INDIKACIJOS

„OsteoSinter®“ „EVANS“ ir „COTTON“ pleištai skirti vidinėms pėdos kaulų osteotomijoms. Konkrečios indikacijos:

- Medialinės kulnakaulio ar medvilnės osteotomijos atidarymo pleištas.
- Šoninės kolonos pailginimas arba „Evans“ osteotomija.

„OsteoSinter®“ „EVANS“ ir „COTTON“ pleištai skirti naudoti su pagalbine fiksacija.
„OsteoSinter®“ pleištai EVANS ir COTTON neskirti naudoti stuburui.

LT

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

„OsteoSinter®“ „EVANS“ ir „COTTON“ pleištai bei susiję priedai skirti naudoti medicinos specialistui (traumatologui) chirurgijos sąlygomis.

NUMATOMA TIKSLINĖ GRUPĖ

„OsteoSinter®“ „EVANS“ ir „COTTON“ pleištai bei susiję priedai turi būti naudojami pacientams, kuriems atliekama pėdos deformacijų korekcija.

PACIENTŲ ATRANKA

Pacientų atrankos veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti:

- Gera bendra paciento sveikata.
- Gera neurovaskulinė būklė,
- Tinkamas odos padengimas,
- Funkcinės raumenų ir sausgyslių sistemos galimybė,
- Pakankamas kaulo kiekis implantui priimti,
- Subrendęs visas paciento skeletas,
- Bendradarbiaujantis pacientas; paciento gebėjimas ir noras laikytis pooperacinės priežiūros nurodymų iki visiško sugijimo.

KONTRAINDIKACIJOS

- Infekcija,
- Fiziologiškai ar psichologiškai netinkamas pacientas (būklės, kurios gali riboti paciento gebėjimą ar norą riboti veiklą arba laikytis pooperacinės priežiūros nurodymų),
- Netinkama odos, kaulų ar neurovaskulinės būklė, kuri gali sulėtinti gijimą,
- Augantys pacientai su atviromis epifizėmis,
- Jautrumas svetimkūniams, Jei įtariamas jautrumas medžiagoms, reikia išbandyti prieš implantuojant prietaisą,
- Jei pacientas rūko, rūkymas gali uždelsti gijimą, stabdyti gijimą ir (arba) pakenkti stabilumui implantavimo vietoje arba aplink ją.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Laikantis pateiktų naudojimo instrukcijų, gali sumažėti bet kokio implanto komplikacijų ar nepageidaujamų reakcijų tikimybė. Chirurgas privalo atsižvelgti į kiekvieno paciento klinikinę ir medicininę būklę ir žinoti visus implantavimo procedūros aspektus bei galimas komplikacijas, kurios gali kilti.

Specialūs instrumentai sukurti „OsteoSinter®“ „EVANS“ ir „COTTON“ pleištams (vienkartinis „OsteoSinter®“ „EVANS“ ir „COTTON“ instrumentų rinkinys) padėti implantuoti pleištą (-us). Naudojant instrumentų komponentus iš bet kurios kitos sistemos, gali būti netiksliai pritaikytas, neteisingai parinktas dydis, pernelyg didelis nusidėvėjimas ir priemonės gedimas. Prieš užveriant operuojamą vietą reikia išimti visus instrumentų komponentus. Neimplantuokite.

Nereikia tikėtis, kad „OsteoSinter®“ „EVANS“ ir „COTTON“ pakeis normalų sveiką kaulą, ypač jei kaulas nesuauga, jo suaugimas yra uždelstas arba nėra visiško sugijimo. Todėl svarbu, kad lūžio vieta būtų imobilizuota (naudojant išorinę atramą, laikiklius ir t. t.), kol kaulas tvirtai suaugs (tai patvirtina klinikiniai ir radiografiniai tyrimai). Dėl per didelio, neįprasto ir (arba) nepatogaus judėjimo ir (arba) aktyvumo, traumos, per didelio svorio ir nutukimo, implantas gali atsilaisvinti, lūžti, nusidėvėti, įvykti jo dislokacija, subliuksacija, todėl per anksti sugesti.

Chirurgas turi gerai išmanyti implanto ir susijusių instrumentų medicininius ir chirurginius aspektus.
Pagrindinis operacijos tikslas naudojant šį implantą – kaulo sujungimas. Naudojimo metu implantai patiria daugkartinę apkrovą, dėl kurios gali atsirasti nuovargio lūžis. Dėl neįprastos ar per didelės jėgos gali vėluoti sukibimas, nesukibimas ar implanto suirimas. Neįprastos jėgos apkrovą ir tolesnį nusidėvėjimą gali sukelti:

- Nepašalintas nestabilumas
- Netinkamo dydžio implantas
- Netinkama minkštųjų audinių atrama

- Netinkama implanto padėtis
- Per didelis judėjimas
- Nepakoreguota arba pasikartojanti deformacija
- Jei pacientas netinkamai naudoja implantą arba yra per daug aktyvus

Implanto tarnavimo laiką gali lemti apkrovos, kurias sukelia per didelis svoris ir aktyvumas. JEI PER DIDELĖS APKROVOS NEIŠVENGIAMOS, IMPLANTO NEGALIMA NAUDOTI.

Procedūrą reikia atlikti laikantis chirurginio metodo. Nukrypimai nuo chirurginės technikos gali lemti ankstyvą priemonės atsipalaidavimą / gedimą arba kitus nepageidaujamus reiškinius. Implanto padėtis gali turėti įtakos klinikiniams rezultatams. Tinkamai nustatant implanto vietą reikia atsižvelgti į individualią paciento anatomiją ir chirurgo pageidavimus. Chirurginėje metodikoje pateikiamos rekomendacijos dėl priemonės išdėstymo.

Tinkama fiksacija operacijos metu yra labai svarbi procedūros sėkmei. Kaulų masė turi būti pakankama prietaisui išlaikyti. Kai kurios **prevencinės priemonės**, į kurias reikia atsižvelgti siekiant sumažinti komplikacijų galimybę, yra šios:

- Laikykitės pateiktų indikacijų ir kontraindikacijų rekomendacijų. Nenaudojant šio prietaiso pagal naudojimo instrukcijas, priemonė gali sugesti, tapti netinkama naudoti pagal paskirtį arba pakenkti procedūrai.
- Nustatykite ankstesnę patologiją.
- Stabilizuokite irimo sukeltas deformacijas.
- Patikrinkite, ar nėra kaulo transplantato cistų.
- Naudokite tinkamo dydžio implantą. Labai svarbu pasirinkti tinkamą implantą. Sėkmės tikimybė padidėja pasirinkus tinkamo dydžio ir konstrukcijos implantą. Kokio dydžio pleištą naudoti padeda nustatyti paciento anatomija ir indikacija. Žmogaus kaulų dydis ir forma yra ribojantys implantų dydžio ir tvirtumo apribojimai. Venkite per didelės korekcijos, nes ji gali sukelti standumą, lateralinės kolonos per didelę apkrovą ir per didelį padinį išlinkimą.
- Nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Tai vienkartinė priemonė. Naudojant šį gaminį pakartotinai, gali kilti infekcija ar kitos sisteminės komplikacijos, kurios gali turėti įtakos bendrai paciento sveikatai. Be to, pakartotinis šio gaminio naudojimas gali turėti neigiamos įtakos priemonės veikimui. Bet koks pažeistas, netinkamai tvarkomas ar iš sterilaus lauko išimtas implantas gali turėti paviršiaus pažeidimų, dėl kurių gali lūžti implantas ir (arba) išsiskirti dalelės, todėl jį reikia išmesti.
- Šio prietaiso pakartotinai nesterilizuokite. Prietaisas pristatomas sterilus. Šis implantas yra sterilizuotas gama spinduliuote ir išlieka sterilus, jei laikomas neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Jei implantas arba pakuotė atrodo pažeisti, pasibaigęs sterilumo galiojimo laikas arba jei dėl kokių nors priežasčių abejojama dėl sterilumo, implantas neturėtų būti naudojamas. Pakartotinai sterilizuojant, dėl netinkamų veiksmų gali būti pažeistas implanto paviršių, todėl jis gali lūžti ir (arba) susidaryti dalelių likučių.
- Nenaudokite implantų ar instrumentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Venkite per implantą kišti Kiršnerio vielas ir chirurginius siūlus.
- Saugokite implanto paviršius nuo įtrūkimų, kad sumažintumėte ankstyvo nuovargio riziką. Labai svarbu tinkamai naudoti implantą. Nemodifikuokite implantų. Operacijos metu ant implantų padarytos įpjovos ar įbrėžimai gali prisidėti prie jų lūžimo.
- Pagalbinė fiksacijos priemonė turi būti pagamintas iš titano, siekiant sumažinti galvaninės korozijos tikimybę. Implanto medžiagos yra veikiamos korozijos. Implantuoti metalai nuolat keičia druskų, rūgščių ir šarmų aplinkos savybes ir tai gali sukelti koroziją. Besiliečiantys nepanašūs metalai ir lydiniai gali pagreitinti korozijos procesą, dėl kurio gali lūžti implantai. Derinant komponentus reikia dėti visas pastangas, kad būtų naudojami suderinami metalai.

Įvykus komplikacijoms, galimos **tokios korekcinės procedūros**:

- Implanto išėmimas
- Kaulo su cistomis persodinimas
- Implanto pakeitimas
- Implanto su sujungtu sąnariu išėmimas

Klinikiniai rezultatai priklauso nuo chirurgo ir chirurginio metodo, priešoperacinės ir pooperacinės priežiūros, implanto, paciento patologijos ir kasdienio paciento aktyvumo. Svarbu, kad chirurgai gautų tinkamą informuoto asmens sutikimą ir prieš operaciją su pacientu aptartų galimas komplikacijas. Pacientas turi būti informuotas ir įspėtas apie bendrąją chirurginę riziką ir galimą nepageidaujamą poveikį. Pacientas turi būti įspėtas, kad nesilaikant pooperacinių nurodymų gali padidėti priemonės gedimo rizika, nes dėl to gali lūžti implantas arba įvykti lūžis ar osteotomijos nesuaugimas, dėl kurio

prireiks pakartotinės operacijos priemonei pašalinti. Pacientas turėtų būti informuotas apie būtinybę reguliariai atlikti pooperacinius patikrinimus, kol implantas yra vietoje. Chirurgai turi suderinti daug aspektų, kad kiekvieno paciento atžvilgiu pasiektų geriausių rezultatų.

Rekomendacijos dėl prietaiso fragmentų:

- Medicinos prietaisus naudokite pagal jų etiketėse nurodytas indikacijas ir naudojimo instrukcijas, ypač juos įdėdami ir išimdami.
- Prieš naudodami prietaisus apžiūrėkite, ar gabenimo ar laikymo metu jie nebuvo pažeisti ir ar nėra defektų, dėl kurių procedūros metu gali padidėti suskilimo tikimybė.
- Išėmę prietaisus iš paciento, nedelsdami apžiūrėkite, ar jie nėra sulūžę ar suskilę.
- Jei priemonė sugadinta, pasilikite ją, kad AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. galėtų atlikti įvykio analizę.
- Atidžiai apsvarstykite ir aptarkite su pacientu (jei įmanoma) riziką ir naudą, susijusią su fragmento išėmimu ar palikimu pacientui.
- Informuokite pacientą apie neišimtų priemonės fragmentų pobūdį ir saugumą, įskaitant toliau nurodytą informaciją:
    a) Fragmento medžiagos sudėtis (jei žinoma);
    b) Fragmento dydis (jei žinomas);
    c) Fragmento vieta;
    d) galimus sužalojimo mechanizmus, pvz., migraciją, infekciją.

Implanto įsodinimo nauda gali neatitikti paciento lūkesčių arba gali ilgainiui sumažėti, todėl gali prireikti revizinės operacijos implantui pakeisti arba atlikti alternatyvias procedūras. Revizinės operacijos dėl implantų atliekamos dažnai. Priimant sprendimą išimti prietaisą, reikia atsižvelgti į galimą antros chirurginės procedūros pavojų pacientui.

KLINIKINĖ NAUDA

Tiesioginė nauda – tai terapinė funkcija mažinant paciento skausmą, grąžinant jam aktyvų gyvenimo būdą ir koreguojant pėdos deformaciją. Vienkartinis „OsteoSinter“®“ „EVANS“ ir „COTTON“ instrumentų rinkinys, naudojamas pleištams implantuoti, leidžia chirurgui nustatyti tinkamą implanto dydį.

PAŠALINIAI REIŠKINIAI

Kaip ir atliekant bet kurią chirurginę procedūrą, galimos komplikacijos. Su šiais implantais susijusi rizika ir komplikacijos yra šios:

- Infekcija arba implanto vietos skausmas, patinimas ar uždegimas.
- Implanto sulūžimas,
- Implanto atsipalaidavimas arba išnirimas, dėl kurio prireikia pakartotinės operacijos.
- Kaulų rezorbcija arba perteklinė gamyba,
- Alerginė reakcija į implanto medžiagą.
- Nepageidaujamos histologinės reakcijos, galimai susijusios su makrofagais ir (arba) fibroblastais.
- Dėvėjimosi nuolaužų migracija, galinti sukelti organizmo reakciją.
- Nepageidaujamas minkštųjų audinių pažeidimas ir (arba) sąnario paviršiaus pažeidimas dėl netinkamos pleišto padėties,
- Embolija.

Jei įvyksta bet koks rimtas incidentas, susijęs su prieMONE, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.

CHIRURGINIAI METODAI

<u>1 veiksmas. Pjūvis ir įtraukimas</u>

„**OsteoSinter®“ pleištai EVANS** Šiek tiek šoninėje gulimoje padėtyje chirurginė prieiga padaroma po sinus tarsi ir pjūvis pratęsiamas distaliau iki kulnakaulio ir kuboidinio sąnario (maždaug 3 cm proksimaliai). Šeivikaulinių raumenų sausgyslės kartu su suraliniu nervu atsargiai įtraukiamos, kad būtų matomas lateralinis kulnakaulio ir kulnakaulio-kubakaulio sąnarys.

„**OsteoSinter®“ pleištai COTTON** Gulint ant nugaros, chirurginė prieiga atliekama išilginiu pjūviu, kurio centras yra ant medialinės girnelės. Įraukite ilgąjį lenkiamąjį kojos nykščio raumenį (extensor hallucis longus) ir pjaukite iki vidinio pleištakaulio paviršiaus. Medialinė ir lateralinė žievė turi būti matoma.

LT

2 veiksmas. Osteotomija

„**OsteoSinter®“ pleištai EVANS** Priklausomai nuo to, ką pasirenka chirurgas, kulnakaulio osteotomiją galima atlikti maždaug 1 cm nuo kulnakaulio-kubakaulio sąnario ir proksimaliai po pašokikauliniu ančiu, sekant užpakalinio subtalarinio sąnario priekiniu kraštu per Gissane kampą, pagal Hintermann aprašytą metodą. Osteotomija atliekama su vibruojančiu pjūklu, o pjūvis baigiamas osteotomu.

„**OsteoSinter®“ pleištai COTTON** Atlikite skersinę osteotomiją medialinio raktikaulio nugariniame paviršiuje netoli kaulo centro link giliosios padikaulio žievės. Atliekant osteotomiją atvėrimą galima atlikti distraktoriumi. Kaiščio tipo distraktorius nėra būtinas ir gali būti naudojamas chirurgo nuožiūra. Osteotomija atliekama su vibruojančiu pjūklu, o pjūvis baigiamas osteotomu.

3 veiksmas. Atitraukimas

Kaiščio formos distraktorius su kaiščiais abiejose osteotomijos pusėse naudojamas siekiant tiksliai kontroliuoti atitraukimą ir netrukdomai pasiekti osteotomijos vietos.

„**OsteoSinter®“ pleištai EVANS** Siekiant išvengti sąnario subliuksacijos atitraukimo metu, skersai kulnakaulio-kubakaulio sąnario galima uždėti laikiną Kiršnerio vielą.

4 veiksmas. Implanto pasirinkimas

Atliekama osteotomijos diastazė, siekiant kliniškai įvertinti korekcijos laipsnį. Šiuo metu atitrauktoje osteotomijos vietoje naudojami dydžio matuokliai (iš vienkartinio „OsteoSinter®“ EVANS“ instrumentų rinkinio arba vienkartinio „OsteoSinter®“ COTTON“ instrumentų rinkinio, atsižvelgiant į pleišto tipą), kol pėdsakas sutampa su osteotomijos paviršiumi. Pasiekus šį sutapimą, kuris dar turi būti įvertintas kliniškai ir fluoroskopiškai, galima pasirinkti optimalaus dydžio implantą.

5 veiksmas. Implantavimas

Atidarykite pinceto spaustukus (iš vienkartinio „OsteoSinter®“ „EVANS“ instrumentų rinkinio arba vienkartinio „OsteoSinter®“ „COTTON“ instrumentų rinkinio, atsižvelgiant į pleišto tipą), stumdami ąselę į priekį ir uždėdami spaustukus ant implanto įrantų. Tada užspauskite spaustukus pastumdami ąselę atgal, kad galėtumėte laikytumėte implantą. Jei ketinama naudoti autotransplantatą arba alotransplantatą, prieš implantaciją medžiagą reikia įdėti į implanto ertmės centrą. Įdėkite montažą į osteotomijos vietą ir išimkite pincetą. Norėdami įdėti implantą, nekalkite pinceto. Naudodami smogtuvą (iš vienkartinio „OsteoSinter®“ „EVANS“ instrumentų rinkinio arba vienkartinio „OsteoSinter®“ „COTTON“ instrumentų rinkinio, atsižvelgiant į pleišto tipą) ir platuką, atsargiai dėkite implantą, kol jis bus visiškai įstatytas.

6 veiksmas. Fiksavimas

Pagalbinė fiksacijos priemonė turi būti pagamintas iš titano, siekiant sumažinti galvaninės korozijos tikimybę. Atlikus patvirtinamąjį AP ir šoninį rentgeną, pjūvis uždaromas minkštųjų audinių sluoksniais chirurgo pageidaujamu būdu. Atsižvelgiant į chirurgo pasirinkimą, reikia laikytis tinkamo pooperacinio protokolo.

Išėmimas (jei reikia)

Pagalbinę fiksaciją pašalinkite naudodami tuos pačius specialius instrumentus, kurie buvo naudojami implantuojant pagalbinę fiksaciją, laikydamiesi gamintojo nurodymų. Jei implantas yra atsilaisvinęs ir neintegruotas, išėmimas atliekamas naudojant tą patį pozicionavimo pincetą, ištraukiant pleištą iš jo padėties, naudojant šį instrumentą arba kitus bendruosius instrumentus implantui sugriebti ir ištraukti. Jei implantas yra osteointegravęsis, pjūkleliu arba osteotomu galima pjauti išilgai pleišto paviršiaus, kad jis atsilaisvintų nuo kaulo.

LT

VEIKIMO REIKALAVIMAI IR APRIBOJIMAI

Kad būtų pasiektas pageidaujamas veikimas, „OsteoSinter®“ „EVANS“ ir „COTTON“ pleištai turi būti naudojami tik su vienkartiniu „OsteoSinter®“ „EVANS“ instrumentų rinkiniu arba vienkartiniu „OsteoSinter®“ „COTTON“ instrumentų rinkiniu, atsižvelgiant į pleišto tipą.

MR SAUGOS INFORMACIJA

Klinčių „OsteoSinter®“ saugumas MR aplinkoje nebuvo vertintas. Jis nebuvo bandomas dėl įkaitimo ar nepageidaujamo judėjimo MR aplinkoje. „OsteoSinter®“ pleišto saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant MR tyrimą asmeniui, turinčiam šią medicinos priemonę, galima susižeisti arba priemonė gali sugesti.

TVARKYMAS IR STERILIZAVIMAS

Implantai ir susiję priedai tiekiami sterilūs. Nesterilizuokite pakartotinai. Prietaisas yra sterilizuotas gama spinduliuote ir išlieka sterilus, jei laikomas neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Implantus ir susijusius priedus sterilioje pakuotėje reikia apžiūrėti, ar pakuotė nebuvo pažeista ar anksčiau atidaryta. Jei implantas arba pakuotė atrodo pažeisti, pasibaigęs sterilumo galiojimo laikas arba jei dėl kokių nors priežasčių abejojama dėl sterilumo, implantas neturėtų būti naudojamas. Pakartotinai sterilizuojant, dėl netinkamų veiksmų gali būti pažeistas implanto paviršių, todėl jis gali lūžti ir (arba) susidaryti dalelių likučių. Implantus ir susijusius priedus reikia atidaryti aseptinėmis operacinės sąlygomis. Implantus galima atidaryti tik nustačius tinkamą implanto, naudotino operacijos metu, dydį.

Nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Tai vienkartinė priemonė. Naudojant šį gaminį pakartotinai, gali kilti infekcija ar kitos sisteminės komplikacijos, kurios gali turėti įtakos bendrai paciento sveikatai. Be to, pakartotinis šio gaminio naudojimas gali turėti neigiamos įtakos priemonės veikimui. Bet koks pažeistas, netinkamai tvarkomas ar iš sterilaus lauko išimtas implantas gali turėti paviršiaus pažeidimų, dėl kurių gali lūžti implantas ir (arba) išsiskirti dalelės, todėl jį reikia išmesti. Panaudotas prietaisas gali kelti biologinį pavojų.

LAIKYMO SĄLYGOS

Visi implantai ir susiję priedai turi būti laikomi švarioje, sausoje aplinkoje ir saugomi nuo saulės spindulių. Jų negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.

ŠALINIMAS

Galimai užterštas arba nebetinkamas naudoti medicinos priemones saugiai šalinkite kaip sveikatos priežiūros (klinikines) atliekas, laikydamiesi vietos sveikatos priežiūros rekomendacijų, šalies ir vyriausybės teisės aktų ar politikos.
Atskiriant, perdirbant ar šalinant pakuočių medžiagas, reikia vadovautis vietos šalies ir vyriausybės teisės aktais dėl pakuočių ir pakuočių atliekų, jei taikoma.

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS
Priemonės etiketėje gali būti toliau išvardyti simboliai.

LT

STERILE R	Sterilizuota švitinant		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir susipažinti su naudojimo instrukcija
	Nenaudoti pakartotinai		Laikyti sausai
STERILIZE	Neresterilizuoti		Saugoti nuo saulės spindulių
	Tinkamumo vartoti terminas	LOT	Partijos kodas
REF	Katalogo numeris		Gamintojas
	Pagaminimo data	Rx only	Receptinė priemonė (tik JAV rinkai)
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius	eIFU indikatorius	Žiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu formatu adresu www.ames-medical.net/ifus.
MD	Medicinos priemonė		Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje

Kol Europos medicinos priemonių duomenų bazė („Eudamed“) veiks visu pajėgumu, saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP) bus galima rasti adresu www.ames-medical.net.

ET

OsteoSinter®-i EVANSI JA COTTONI kiilud ning nendega seotud tarvikud
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Väljaandmise kuupäev: *31.03.2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (HISPAANIA)
+34 936 561 400

CE 0123

eesti keel (et)

Opereerivale kirurgile

TÄHTIS MEDITSIINILINE TEAVE
AMES Medical
OsteoSinter®-i EVANSI JA COTTONI kiilud ning nendega seotud tarvikud

SEADME KIRJELDUS

OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI kiilud on titaanimplantaadid, mida kasutatakse täiskasvanueas tekkinud lampjalgsuse deformatsioonide korrigeerimiseks, eelkõige sääreluu posterioorse kõõluse 2. staadiumi funktsioonihäire korral. Kiilud on mõeldud kasutamiseks implantaadina, mis on spetsiaalselt ette nähtud Evansi protseduuriks (jalalaba lateraalse osa pikendamiseks) või Cottoni protseduuriks (esimese kodarluu kalde parendamiseks ja välise osa ülekoormamise vältimiseks). Kiilud võimaldavad kontrollida osteotoomiaseadmete pikendamise või kõverdumise ulatust. Kuna implantaat on väga poorne, põhjustab see kokkukasvamise ümbritsevate luudega omavahel ühendatud poorsete osade abil, mis võimaldavad implantaati kindlalt kinnitada, välja arvatud juhul, kui tekib ootamatu nakkus või luukahjustus.

Kogus: 1

MATERJALID

- OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI kiilud: kaubanduslikult puhas 4. klassi titaan standardi ASTM F67 järgi.
- Ühekordselt kasutatav OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI instrumendikomplekt (edaspidi: seotud tarvikud): termoplastne polümeer, mis vastab standardile ISO 10993 ja polüamiid 12.

SIHTOTSTARVE

- OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI kiilud: siiratavad kiilud jalalaba deformatsioonide korrigeerimiseks.
- Ühekordselt kasutatav OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI instrumendikomplekt: ühekordselt kasutatavad instrumendid kiilude siirdamise abistamiseks.

NÄIDUSTUSED

OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI kiilud on ette nähtud kasutamiseks jalalaba sisemiseks luuosteotoomiaks. Konkreetsed näidustused:

- mediaalse *cuneiformis*'e või Cottoni osteotoomia avamiskiil,
- lateraalse osa pikendamine või Evansi osteotoomia.

OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI kiilud on mõeldud kasutamiseks lisakinnitustega.
OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI kiilud ei ole mõeldud kasutamiseks lülisambas.

ET

SIHTKASUTAJA
OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI kiilud ning nendega seotud tarvikud on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajale (ortopeed-traumatoloog) kirurgiakeskkonnas.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM
OsteoSinter®-i EVANSI JA COTTONI kiile ning nendega seotud tarvikud on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse jalalaba deformatsioonide korrektsioon.

PATSIENDI VALIMINE
Patsiendi valikul tuleb arvestada järgmisi tegureid.
- Hea üldtervis.
- Hea neurovaskulaarne seisund.
- Piisav naha katvus.
- Funktsionaalse lihaskõõluselise süsteemi võimalus.
- Implantaadi paigaldamiseks piisav luuvaru.
- Patsiendi luustiku küpsus.
- Koostööd tegev patsient; patsiendi võime ja valmisolek järgida operatsioonijärgse ravi juhiseid täieliku paranemiseni.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Infektsioon.
- Füsioloogiliselt või psühholoogiliselt sobimatu patsient (seisundid, mis võivad vähendada patsiendi võimet või valmisolekut piirata tegevust või järgida operatsioonijärgse ravi juhiseid).
- Ebapiisavad naha-, luu- või neurovaskulaarsed seisundid, mis võivad paranemist aeglustada.
- Avatud epifüüsiga kasvueas patsiendid.
- Tundlikkus võõrkeha suhtes. Materjalitundlikkuse kahtluse korral tuleb kontrollimine lõpetada enne implantaadi paigaldamist.
- Patsiendi suitsetamine võib põhjustada paranemise aeglustumist, mitteparanemist ja/või paigalduskoha või selle ümbruse stabiilsuse halvenemist.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
Selle kasutusjuhendi järgimine võib vähendada implantaadiga seotud mis tahes võimalikke tüsistusi või kõrvaltoimeid. Kirurgi ülesanne on kaaluda iga patsiendi kliinilist ja meditsiinilist seisundit ning olla teadlik implantaadi paigaldamisprotseduuri kõigist aspektidest ja võimalikest tüsistusest.

Eriinstrumendid on mõeldud OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI kiilude jaoks (ühekordselt kasutatav OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI instrumendikomplekt),et hõlbustada kiilu(de) siirdamist. Muude süsteemide instrumendikomponentide kasutamine võib põhjustada ühildumatust, valet suurust, liigset kulumist ja seadme riket. Kõik instrumendi komponendid tuleb enne opereeritava koha sulgemist eemaldada. Ärge implanteerige.

OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI kiilud ei asenda normaalset tervet luud, eelkõige mittekokkukasvamise, hilinenud kokkukasvamise või mittetäieliku paranemise korral. Seetõttu on tähtis, et luumurrukoht püsiks liikumatuna (välise toe kasutamine, klambrid jne) kindla luustiku tekkimiseni (kinnitatud kliiniliste ja radiograafiliste uuringutega). Liigne, ebatavaline ja/või ebamugav liikumine ja/või aktiivsus, trauma, liigne kaal ja rasvumine võivad põhjustada implantaadi enneaegset purunemist, lõdvenemist, murdumist, nihestumist, subluksatsiooni ja/või kulumist.

Kirurg peab olema põhjalikult kursis implantaadi ja sellega seotud instrumentide meditsiiniliste ja kirurgiliste aspektidega.
Selle implantaadiga tehtava operatsiooni peamine eesmärk on luufusiooni loomine. Implantaadid on kasutamise ajal korduva koormuse all ja see võib põhjustada väsimusmurru. Ebatavaline või ülemäärane koormus võib põhjustada hilinenud kokkukasvamist, mittekokkukasvamist või implantaadi riket. Ebanormaalse koormuse ja sellele järgneva kulumise põhjuseks võivad olla:
- parandamata ebastabiilsus,
- vale suurusega implantaat,
- pehmete kudede ebapiisav tugi,

- implantaadi vale asend,
- liigne liikumine,
- parandamata või korduv deformatsioon,
- patsiendipoolne väärkasutus või liigne aktiivsus.

Kehakaalu ja aktiivsuse tõttu tekkivad koormused võivad määrata implantaadi kasutusaja. KUI ÜLEMÄÄRAST KOORMUST EI SAA ÄRA HOIDA, EI TOHI IMPLANTAATI KASUTADA.
Järgida tuleb kirurgilisi töövõtteid. Kirurgilistest võtetest kõrvalekaldumine võib põhjustada seadme varast lõdvenemist/riket või muid kõrvalnähte. Implantaadi paigutus võib mõjutada kliinilist tulemust. Implantaadi õigeks paigutuseks tuleb arvesse võtta patsiendi anatoomiat ja kirurgi eelistust. Kirurgilised võtted annavad suunised seadme paigutamiseks.
Nõuetekohane fikseerimine operatsiooni ajal on protseduuri edukuse seisukohalt kriitilise tähtsusega. Luuvaru peab olema seadme toetamiseks piisav. Mõned **ennetavad meetmed** tüsistuste ohu minimeerimiseks on järgmised.

- Järgige juhiseid näidustuste ja vastunäidustuste osas. Kui seadet kasutusjuhendi kohaselt ei kasutata, võib see põhjustada seadme rikke, muuta seadme ettenähtud kasutuseks sobimatuks või häirida protseduuri.
- Tuvastage varasem patoloogia.
- Stabiliseerige kokkuvarisenud deformatsioonid.
- Olemasolevad luusiiriku tsüstid.
- Kasutage õiges suuruses implantaati. Implantaadi õige valik on äärmiselt tähtis. Protseduuri edukusele aitab kaasa õige suuruse ja kujuga implantaadi valik. Patsiendi anatoomia ja näidustus määravad kasutatava kiilu suuruse. Implantaadi suurus ja vastupidavus sõltuvad inimese luude suurusest ning kujust. Vältige ülekorrigeerimist, sest see võib põhjustada jäikuse, külgsamba ülekoormuse ja liigse plantaarse paindumise.
- Ärge kasutage seadet uuesti. See on ühekordselt kasutatav seade. Selle toote korduskasutamine võib põhjustada infektsiooni või muid süsteemseid tüsistusi, mis võivad mõjutada patsiendi üldist tervist. Lisaks võib selle toote korduskasutamine mõjutada seadme toimimist. Igal kahjustatud, valesti käsitsetud või steriilselt alalt eemaldatud implantaadil võib olla pinnakahjustus, mis võib põhjustada implantaadi murdumise ja/või osakeste eraldumise, ning see tuleb kasutuselt kõrvaldada.
- Ärge steriliseerige seadet uuesti. Seade tarnitakse steriilsena. Implantaat on steriliseeritud gammakiirgusega ja on steriilne avamata ja kahjustamata pakendis. Kui implantaat või pakend näib olevat kahjustatud, steriilsuse aegumiskuupäev on möödunud või kui mingil põhjusel on kahtlusi steriilsuses, ei tohi implantaati kasutada. Uuesti steriliseerimine võib põhjustada väärkasutust ja pinnakahjustusi, mis võivad omakorda põhjustada implantaadi purunemise ja/või tahkete osakeste eraldumise.
- Ärge kasutage implantaate ega instrumente pärast nende kõlblikkusaega.
- Vältige K-traate ja õmblusi läbi implantaadi.
- Vältige implantaadi pindade vigastamist, nii saate vähendada varajase väsimusmurru ohtu. Implantaatide õige käsitsemine on äärmiselt tähtis. Ärge muutke implantaate. Murdumisele võivad kaasa aidata implantaatidesse operatsiooni käigus tehtud sälgud või kriimustused.
- Lisakinnitus peab olema valmistatud titaanist, et vähendada galvaanilise korrosiooni tõenäosust. Implantaadi materjalid võivad korrodeeruda. Metallide implanteerimine põhjustab nende pidevat muutumist soolade, hapete ja leeliste keskkonnas, mis võib põhjustada korrosiooni. Erinevate metallide ja sulamite omavaheline kokkupuude võib kiirendada korrosiooniprotsessi, mis võib põhjustada implantaatide murdumist. Komponentide kokkusobitamisel tuleks teha kõik endast olenev, et kasutada ühilduvaid metalle.

Kui tekivad komplikatsioonid, võib **parandusmeetmena** teha järgmist.

- Implantaadi eemaldamine
- Tsüstide luusiirdamine
- Implantaadi asendamine
- Implantaadi eemaldamine liigese liitekohast

Kliinilised tulemused sõltuvad kirurgist ja töövõtetest, operatsioonieelsest ja -järgsest hooldusest, implantaadist, patsiendi patoloogiast ja igapäevasest aktiivsusest. On tähtis, et kirurgid saaksid enne operatsiooni patsiendilt asjakohase teadva nõusoleku ja arutaksid temaga võimalikke tüsistusi. Patsienti tuleb teavitada üldiste kirurgiliste riskide ja võimalike kõrvaltoimete kohta ning nende eest hoiatada. Patsienti tuleb hoiatada, et operatsioonijärgsete juhiste eiramine võib suurendada seadme rikke riski, sest see võib põhjustada implantaadi purunemise või murdumise või osteotoomia

mitteühinemise, mis nõuab seadme eemaldamiseks kordusoperatsiooni. Patsienti tuleb teavitada korrapäraste operatsioonijärgsete järelkontrollide vajadusest seni, kuni implantaat on nende kehas. Kirurgid peavad leidma tasakaalu paljude kaalutluste vahel, et saavutada konkreetsel patsiendil parim tulemus.

Soovitused seadme osade kohta

- Kasutage meditsiiniseadmeid nende märgistuse ja kasutusjuhendi kohaselt, eriti sisestamise ning eemaldamise ajal.
- Kontrollige seadmeid enne kasutamist transportimise või ladustamise ajal tekkinud kahjustuste või mis tahes pakendiväliste defektide suhtes, mis võivad suurendada killustumise tõenäosust protseduuri ajal.
- Kontrollige seadmeid kohe pärast patsiendilt eemaldamist purunemise või killustumise märkide suhtes.
- Kui seade on kahjustatud, hoidke see ettevõtte AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. juhtumianalüüsi jaoks alles.
- Kaaluge hoolikalt ja arutage patsiendiga (võimaluse korral) riske ja kasulikkust, mis kaasnevad fragmendi eemaldamise või patsiendi sisse jätmisega.
- Teavitage patsienti eemaldamata seadmefragmentide olemusest ja ohutusest, sealhulgas andke järgmine teave:
    a) fragmendi koostis (kui see on teada),
    b) fragmendi suurus (kui on teada),
    c) fragmendi asukoht,
    d) vigastuste võimalikud tekkepõhjused, nt fragmendi liikumine, nakkus.

Implantaadioperatsioonist saadav kasu ei pruugi vastata patsiendi ootustele või võib aja jooksul väheneda, mistõttu on vaja implantaadi asendamiseks või alternatiivsete protseduuride tegemiseks teha revisioonoperatsioon. Revisioonperatsioon on implantaatide puhul sage. Seadme eemaldamise otsuse tegemisel tuleb arvestada teise kirurgilise protseduuri võimalikku ohtu patsiendile.

KLIINILINE KASULIKKUS

Otsene kasulikkus on seadme ravitoime patsiendi valu vähendamisel, aktiivsesse eluviisi naasmisel ja jalalaba deformatsiooni korrigeerimisel. Ühekordselt kasutatav OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI instrumendikomplekt, mida kasutatakse kiilude siirdamise hõlbustamiseks, võimaldab kirurgil teha kindlaks sobiva implantaadi suuruse.

KÕRVALNÄHUD

Iga kirurgilise protseduuriga võivad kaasneda tüsistused. Nende implantaatidega kaasnevad riskid ja tüsistused on järgmised.

- Nakkus või valu, turse või põletik implanteerimiskohas.
- Implantaadi fraktsioon.
- Implantaadi lõdvenemine või nihkumine, mis nõuab kordusoperatsiooni.
- Luu resorptsioon või ületootmine.
- Allergiline reaktsioon implantaadi materjalile.
- Ootamatud histoloogilised reaktsioonid, mis võivad hõlmata makrofaage ja/või fibroblaste.
- Kulumisosakeste liikumine, mis võib organismis tekitada reaktsiooni.
- Pehmete kudede soovimatu kahjustus ja/või liigesepinna kahjustus kiilu vale paigutuse tõttu.
- Embolism.

Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja pädevale asutusele.

KIRURGILISED VÕTTED

<u>1. samm. Sisselõikamine ja tagasitõmbamine</u>

OsteoSinter®-i EVANSI kiilud. Kergelt külgsuunalises seliliasendis luuakse kirurgiline juurdepääs põiapära õõnsuse alla ja sisselõiget pikendatakse distaalselt kandluu-kuubikluuliigeseni (ligikaudu 3 cm proksimaalselt). Peroneaalseid kõõluseid koos suraalsete närvidega tõmmatakse hoolikalt tagasi, nii et lateraalne kalkaneaal- ja kalkaneaalkuboidliiges on avatud.

OsteoSinter®-i COTTONI kiilud. Seliliasendis luuakse kirurgiline juurdepääs pikisuunalise sisselõikega mediaalse kiiluluu keskele. Tõmmake *ekstensor hallucis longus* tagasi ja dissekteerige pehmed koed mediaalse *cuneiformis*'e pinnale. Mediaalne ja lateraalne luuümbris peavad olema nähtaval.

2. samm. Osteotoomia

OsteoSinter®-i EVANSI kiilud. Olenevalt kirurgi eelistustest saab kandluu osteotoomia paigutada ligikaudu 1 cm kaugusele kandluu-kuubikluuliigesest ja proksimaalselt pöiapära õõnsuse alla, järgides posterioorse subtalaarse liigese eesmist serva Gissane'i nurga kohal Hintermanni kirjeldatud võtte järgi. Osteotoomia tehakse võnkesaega ja lõige lõpetatakse osteotoomiga.

OsteoSinter®-i COTTONI kiilud. Tehke mediaalse kiiluluu dorsaalpinnal luu keskosa lähedal ja tallapoolse sügava luuümbrise suunas põikisuunaline osteotoomia. Osteotoomiat võib avada osteotoomia distraktoriga. Tihvtistiilis distraktor on valikuline ja seda kasutatakse kirurgi eelistuse alusel. Osteotoomia tehakse võnkesaega ja lõige lõpetatakse osteotoomiga.

3. samm. Distraktsioon

Pin-stiilis distraktor, mille nõel on paigutatud mõlemale poole osteotoomiat, paigaldatakse, et pakkuda kontrollitud distraktsiooni ja takistusteta juurdepääsu osteotoomia kohas.

OsteoSinter®-i EVANSI kiilud. Ajutise K-traadi võib paigutada üle kalkaneaalse-kuboidiliigese, et vältida liigese subluksatsiooni distraktsiooni ajal.

4. samm. Implantaadi valik

Tehakse osteotoomia diastaas, hinnates kliiniliselt vajaliku korrigeerimise astet. Praegu kasutatakse distraheeritud osteotoomiakohas mõõteseadmeid (ühekordselt kasutatavast OsteoSinter®-i EVANSI instrumendikomplektist või ühekordselt kasutatavast OsteoSinter®-i COTTONI instrumendikomplektist, olenevalt kiilu tüübist), kuni pindala vastab osteotoomia pinna mõõtmetele. Kui see on saavutatud ja hinnatud nii kliiniliselt kui ka fluoroskoopiliselt, saab valida optimaalse implantaadi suuruse.

5. samm. Implantatsioon

Avage pintsetiklambrid (olenevalt kiilu tüübist ühekordselt kasutatavast OsteoSinter®-i EVANSI instrumendikomplektist või ühekordselt kasutatavast OsteoSinter®-i COTTONI instrumendikomplektist), libistades sakki ettepoole ja asetades klambrid implantaadi sälkudele. Seejärel sulgege klambrid, liigutades klambrit implantaadi hoidmiseks tahapoole. Kui soovitakse kasutada autografti või allografti, tuleb materjal asetada implantaadi õõnsuse keskele enne siirdamist. Asetage komplekt osteotoomiakohta ja eemaldage pintsett. Implantaadi paigaldamiseks ärge lööge seda pintsetiga. Lööge implantaati ettevaatlikult, kuni see on täielikult paigas, kasutades tõukurit (ühekordselt kasutatavast OsteoSinter®-i EVANSI instrumendikomplektist või ühekordselt kasutatavast OsteoSinter®-i COTTONI instrumendi komplektist, olenevalt kiilu tüübist) ja vasarat.

6. samm. Fikseerimine

Lisakinnitus peab olema valmistatud titaanist, et vähendada galvaanilise korrosiooni tõenäosust. Pärast kinnitavat AP- ja lateraalset röntgenülesvõtet suletakse sisselõige pehmete kudede kihtidena, kasutades kirurgi eelistatud tehnikat. Järgida tuleb sobivat operatsioonijärgset protokolli kirurgi eelistuse kohaselt.

Eemaldamine (vajaduse korral)

Lisakinnituse eemaldamiseks kasutage samu eriinstrumente, mida kasutasite lisakinnituse siirdamiseks tootja juhiste järgi. Kui implantaat on lõdvenenud ning pole luuga kokku kasvanud,

tehakse väljatõmbamine samade paigutuspintsettide abil, tõmmates kiilu selle instrumendi või muude implantaadi haaramiseks ja tõmbamiseks ettenähtud üldinstrumentide abil paigalduskohast välja. Kui implantaat on luuga kokku kasvanud, on võimalik kasutada saagi või osteotoomi kiilu pinda mööda lõikamiseks, et see luust vabastada.

TOIMIVUSNÕUDED JA PIIRANGUD

Soovitud toimivuse saavutamiseks tuleb OsteoSinter®-i EVANSI ja COTTONI kiile kasutada üksnes koos ühekordselt kasutatava OsteoSinter®-i EVANSI instrumendikomplekti või ühekordselt kasutatava OsteoSinter®-i COTTONI instrumendikomplektiga olenevalt kiilu tüübist.

MRT OHUTUSTEAVE

OsteoSinter®-i kiilu ohutust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seda ei ole katsetatud kuumenemise ega soovimatu liikumise suhtes MR-keskkonnas. OsteoSinter®-i kiilu ohutus MR-keskkonnas ei ole teada. MR-uuringu tegemine isikule, kellel on see meditsiiniseade, võib põhjustada vigastusi või seadme rikke.

KÄITLEMINE JA STERILISEERIMINE

Implantaadid ja nendega seotud tarvikud tarnitakse steriilsena. Ärge steriliseerige uuesti. Seade on steriliseeritud gammakiirgusega ning on steriilne avamata ja kahjustamata pakendis. Implantaate ja nendega seotud tarvikuid steriilses pakendis tuleb kontrollida veendumaks, et pakend ei oleks kahjustatud ega varem avatud. Kui implantaat või pakend näib olevat kahjustatud, steriilsuse aegumiskuupäev on möödunud või kui mingil põhjusel on kahtlusi steriilsuses, ei tohi implantaati kasutada. Uuesti steriliseerimine võib põhjustada väärkasutust ja pinnakahjustusi, mis võivad omakorda põhjustada implantaadi purunemise ja/või tahkete osakeste eraldumise. Implantaadid ja nendega seotud tarvikud tuleb avada, kasutades aseptilist VÕI vastavat tehnikat. Implantaate tohib avada alles siis, kui õige suurus on kindlaks määratud.

Ärge kasutage seadet uuesti. See on ühekordselt kasutatav seade. Selle toote korduskasutamine võib põhjustada infektsiooni või muid süsteemseid tüsistusi, mis võivad mõjutada patsiendi üldist tervist. Lisaks võib selle toote korduskasutamine mõjutada seadme toimimist. Igal kahjustatud, valesti käsitsetud või steriilselt alalt eemaldatud implantaadil võib olla pinnakahjustus, mis võib põhjustada implantaadi murdumise ja/või osakeste eraldumise, ning see tuleb kasutuselt kõrvaldada. Pärast kasutamist võib seade olla bioloogiliselt ohtlik.

SÄILITAMISTINGIMUSED

Kõiki implantaate ja nendega seotud tarvikuid tuleb säilitada puhtas kuivas keskkonnas päikesevalguse eest kaitstult. Neid ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja möödumist.

KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage saastumise kahtlusega või kasutuskõlbmatud meditsiiniseadmed ohutult meditsiiniliste jäätmetena kohalike tervishoiuvaldkonna juhiste, riiklike ja valitsuse õigusaktide või eeskirjade järgi.
Pakkematerjalide eraldamine, ringlussevõtt või kõrvaldamine peab järgima kohalikke riiklikke ja valitsuse õigusakte pakendite ning pakendijäätmete kohta, kui need on kohaldatavad.

SÜMBOLITE SÕNASTIK
Seadme märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

ET

STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Ärge korduskasutage		Hoida kuivana
STERILIZE	Ärge steriliseerige uuesti		Hoidke eemal päikesevalgusest
	Kasutamise tähtaeg	LOT	Partii kood
REF	Kataloginumber		Tootja
	Tootmiskuupäev	Rx only	Retsepti alusel väljastatav seade (üksnes USA turul)
UDI	Seadme kordumatu tunnuskood	eIFU tähis	Lugege elektroonset kasutusjuhendit. Elektroonses vormingus kasutusjuhend on veebilehel www.ames-medical.net/ifus
MD	Meditsiiniseade		Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga

Kuni Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (Eudamed) muutub täielikult toimivaks, on SSCP kättesaadav veebilehel www.ames-medical.net.

RU

Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА с сопутствующими принадлежностями
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Дата выпуска: *31.03.2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barcelona (Spain)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Русский (ru)

Предназначено для оперирующих хирургов

ВАЖНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ
AMES Medical
Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА с сопутствующими принадлежностями

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА представляют собой титановые импланты, используемые у взрослых для коррекции приобретённых плосковальгусных деформаций, особенно при дисфункции сухожилия задней большеберцовой мышцы II стадии. Данные клинья предназначены для использования в качестве импланта для операции Эванса (с целью удлинения латеральной колонны) или операции Коттона (с целью улучшения наклона первого радиуса и избегания чрезмерной нагрузки на наружную колонну). Эти клинья позволяют контролировать степень удлинения или наклона при остеотомии. Поскольку имплант обладает высокой пористостью, он вызывает остеоинтеграцию окружающих костей через соединённые между собой пористые части, что позволяет надёжно зафиксировать имплант, если только не возникнет непредвиденная инфекция или не произойдёт повреждение кости.

Количество: 1

МАТЕРИАЛЫ

- Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА: технически чистый титан класса 4 согласно ASTM F67.
- Набор инструментов OsteoSinter® для операции ЭВАНСА и КОТТОНА для одноразового использования (далее называемый сопутствующими принадлежностями): термопластичный полимер, соответствующий стандарту ISO 10993, полиамид 12.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА: имплантируемые клинья для коррекции деформаций стопы.
- Набор инструментов OsteoSinter® для операции ЭВАНСА и КОТТОНА для одноразового использования: одноразовые инструменты для обеспечения имплантации клиньев.

ПОКАЗАНИЯ

Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА предназначены для использования при внутренней остеотомии костей стопы. К конкретным показаниям относятся:

- Открывающий клин при остеотомии медиальной клиновидной кости или остеотомии Коттона.

- Удлинения латеральной колонны или остеотомия Эванса.

Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА предназначены для использования с дополнительной фиксацией.
Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА не предназначены для использования в позвоночнике.

RU

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА с сопутствующими принадлежностями предназначены для использования медицинскими работниками (травматологами) в хирургических условиях.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА

Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА с сопутствующими принадлежностями следует использовать у пациентов, проходящих коррекцию деформаций стопы.

ОТБОР ПАЦИЕНТОВ

Факторы отбора пациентов, которые следует учитывать, включают:

- Хорошее общее состояние здоровья пациента.
- Хорошее состояние нервно-сосудистой системы.
- Нормальные кожные покровы.
- Возможности функциональной мышечно-сухожильной системы.
- Достаточный запас костной ткани для установки импланта.
- Полная зрелость скелета пациента.
- Пациент, готовый к сотрудничеству; способность и готовность пациента следовать инструкциям по послеоперационному уходу до полного заживления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Инфекция.
- Физиологически или психологически неадекватный пациент (состояния, которые, как правило, оказывают отрицательное воздействие на способность или желание пациента ограничивать активность или следовать инструкциям по послеоперационному уходу).
- Ненормальные кожные покровы, плохое состояние костной ткани или нервно-сосудистой системы, способное привести к замедлению заживления.
- Пациенты с открытыми эпифизами, находящиеся в процессе роста.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам изделия перед имплантацией необходимо провести тестирование.
- Курение пациента может привести к замедленному заживлению, незаживлению и (или) нарушению стабильности в месте имплантации или вокруг него.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следование предоставленным инструкциям по применению может свести к минимуму вероятность возникновения осложнений или побочных реакций при использовании любого импланта. В обязанности хирурга входит оценка клинического и медицинского состояния каждого пациента и знание всех аспектов процедуры имплантации и возможных осложнений, которые могут возникнуть.

Для клиньев OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА разработаны специальные инструменты (набор инструментов OsteoSinter® для операции ЭВАНСА и КОТТОНА для одноразового использования) с целью обеспечения имплантации клина (клиньев). Использование компонентов инструментов из любой другой системы может привести к неточной подгонке, неправильному размеру, чрезмерному износу и повреждению изделия. Перед зашиванием области хирургического вмешательства необходимо удалить все компоненты инструментов. Не имплантировать.

Не стоит ожидать, что клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА

заменят нормальную здоровую кость, особенно при наличии несращения, замедленного сращения или неполного заживления. Поэтому важно обеспечить иммобилизацию (использование внешних опор, скобок и т. п.) места повреждения до тех пор, пока не будет установлено прочное сращение костей (подтверждённое клиническими и рентгенологическими исследованиями). Чрезмерные, непривычные и (или) неловкие движения и (или) активность, травмы, лишний вес и ожирение могут вызвать преждевременный выход импланта из строя из-за расшатывания, разлома, смещения, частичного смещения и (или) износа.

RU

Хирург должен хорошо разбираться в медицинских и хирургических аспектах импланта и связанных с ним инструментов.
Основной целью операции с использованием данного импланта является обеспечение костного сращения. В процессе использования импланты подвергаются многократным нагрузкам, что может привести к усталостному разрушению. Аномальное или чрезмерное усилие может привести к замедленному сращению, несращению или повреждению импланта. Чрезмерная силовая нагрузка и последующий износ могут быть вызваны следующими факторами:

- неустранённая нестабильность;
- имплант неправильного размера;
- недостаточная поддержка мягких тканей;
- неправильное размещение импланта;
- чрезмерное движение;
- неустранённая или рецидивирующая деформация;
- неправильное использование или чрезмерная активность пациента.

Нагрузки, возникающие в результате лишнего веса и физической активности, могут определять срок службы импланта. ЕСЛИ ЧРЕЗМЕРНУЮ НАГРУЗКУ НЕВОЗМОЖНО ПРЕДОТВРАТИТЬ, ИМПЛАНТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ СЛЕДУЕТ.
Следует соблюдать методику проведения хирургического вмешательства. Отклонения от методики проведения хирургического вмешательства могут привести к преждевременному расшатыванию/выходу из строя изделия или другим осложнениям. На клинический результат может повлиять расположение импланта. Правильное размещение импланта должно учитывать индивидуальную анатомию пациента, а также предпочтения хирурга. Методика проведения хирургического вмешательства предоставляет рекомендации относительно размещения изделия.
Правильная фиксация во время хирургической операции имеет решающее значение для успеха процедуры. Запас костной ткани должен быть достаточным для удерживания изделия. Отдельные **предупредительные меры**, которые следует учитывать для сведения к минимуму вероятности осложнений:

- Соблюдайте предоставленные рекомендации относительно показаний и противопоказаний. Несоблюдение инструкций по применению данного изделия может привести к выходу изделия из строя, сделать его непригодным для использования по назначению или нарушить процедуру.
- Определите исходную патологию.
- Стабилизируйте деформации, связанные с разрушением тканей.
- Выполните костную пластику имеющихся кист.
- Используйте имплант подходящего размера. Правильный подбор импланта крайне важен. Вероятность успеха увеличивается при выборе подходящего размера и конструкции импланта. Анатомия пациента и показания будут определять размер используемого клина. Размер и форма человеческих костей представляют ограничения для размера и прочности имплантов. Избегайте гиперкоррекции, поскольку это может приводить к тугоподвижности, чрезмерной нагрузке на латеральную колонну и избыточной плантофлексии.
- Не используйте изделие повторно. Данное изделие является одноразовым. Повторное использование данного изделия может привести к инфицированию или другим системным осложнениям, которые могут повлиять на общее состояние здоровья пациента. Кроме того, повторное использование данного изделия может отрицательно сказаться на его функционировании. Любой имплант, который был повреждён, неправильно обработан или вынесен за границы стерильного поля, может иметь поверхностное повреждение, способное привести к разрушению импланта и (или) образованию осколков, и подлежит утилизации.

- Не стерилизуйте данное изделие повторно. Изделие поставляется стерильным. Данный имплант прошёл стерилизацию гамма-излучением и остаётся стерильным в невскрытой неповреждённой упаковке. Если имплант или упаковка выглядят повреждёнными, истёк срок стерильности или по какой-либо причине стерильность ставится под сомнение, имплант не следует использовать. Повторная стерилизация может привести к нарушению правил эксплуатации и повреждению поверхности, что может привести к разрушению импланта и (или) образованию твёрдых осколков.
- Не используйте импланты или инструменты после истечения срока годности.
- Избегайте прохождения спиц Киршнера и швов через имплант.
- Избегайте образования дефектов на поверхности импланта для сведения к минимуму вероятности преждевременного усталостного разрушения. Крайне важно правильно обращаться с имплантами. Не вносите изменения в конструкцию имплантов. Зазубрины или царапины, оставленные на имплантах во время операции, могут способствовать их разрушению.
- Дополнительные фиксирующие приспособления должны быть изготовлены из титана для снижения вероятности электрохимической коррозии. Материалы импланта подвержены коррозии. При имплантации металлических материалов они подвергаются постоянному воздействию солей, кислот и щелочей, что может вызвать коррозию. Контактирование разнородных металлов и сплавов друг с другом может ускорить процесс коррозии, что может привести к разрушению имплантов. При стыковке компонентов следует сделать всё возможное, чтобы использовать совместимые металлы.

При развитии осложнений возможные **коррекционные процедуры** включают:

- удаление импланта;
- костную пластику кист;
- замену импланта;
- удаление импланта с артродезом сустава.

Клинические результаты зависят от хирурга и методики выполнения операции, предоперационного и послеоперационного ухода, импланта, патологии пациента и повседневной активности. Важно, чтобы хирурги получили соответствующее информированное согласие и обсудили с пациентом возможные осложнения до проведения хирургической операции. Пациент должен быть осведомлён и предупреждён об общих операционных рисках и возможных побочных эффектах. Пациент должен быть предупреждён о том, что несоблюдение послеоперационных инструкций может увеличить риск повреждения изделия, поскольку это может привести к выходу из строя или разрушению импланта или к несращению костей после остеотомии, что потребует повторного хирургического вмешательства для извлечения изделия. Пациент должен быть проинформирован о необходимости регулярных контрольных осмотров после операции до тех пор, пока имплант остаётся установленным. Хирурги должны учитывать множество факторов, чтобы добиться наилучшего результата у каждого конкретного пациента.

Рекомендации касательно фрагментов изделия:

- Используйте медицинские изделия в соответствии с указаниями и инструкциями по применению, особенно при имплантации и извлечении.
- Перед использованием осмотрите изделия на предмет возникновения повреждений во время транспортировки или хранения или каких-либо дефектов при распаковке, которые могут увеличить вероятность образования осколков во время процедуры.
- Сразу после извлечения из пациента осмотрите изделия на предмет наличия каких-либо признаков разрушения или образования осколков.
- Если изделие повреждено, сохраните его, чтобы помочь компании AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. провести анализ повреждения.
- Тщательно проанализируйте и обсудите с пациентом (если возможно) риски и преимущества извлечения фрагмента по сравнению с оставлением фрагмента в теле пациента.
- Сообщите пациенту о свойствах и безопасности неизвлечённых фрагментов изделия, включая следующую информацию:
    a) состав материала фрагмента (если известен);
    b) размер фрагмента (если известен);
    c) местоположение фрагмента;

d) потенциальные механизмы причинения вреда здоровью, например, смещение, инфекция.

Польза от операции по имплантации может не соответствовать ожиданиям пациента или может уменьшиться со временем, что потребует повторной операции для замены импланта или проведения альтернативных процедур. Ревизионная хирургия при использовании имплантов является стандартной практикой. Любое решение об извлечении изделия должно учитывать потенциальный риск повторной хирургической процедуры для пациента.

RU

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Прямая польза заключается в терапевтической функции: уменьшении боли у пациента, возвращении его к активному образу жизни и исправлении деформации стопы. Набор инструментов OsteoSinter® для операции ЭВАНСА и КОТТОНА для одноразового использования, применяемый для обеспечения имплантации клиньев, позволяет хирургу определить подходящий размер импланта.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и при любой хирургической процедуре, возможны осложнения. Риски и осложнения, связанные с данными имплантами, включают следующие:

- инфекция или боль, отек или воспаление в месте имплантации;
- разрушение импланта;
- расшатывание или смещение импланта, требующее повторной операции;
- резорбция или избыточное разрастание костной ткани;
- аллергическая реакция на материал импланта;
- нежелательные гистологические реакции, возможно, с участием макрофагов и (или) фибробластов;
- миграция продуктов износа, которая может привести к системному ответу;
- излишнее повреждение мягких тканей и (или) повреждение суставной поверхности из-за неправильного размещения клина;
- эмболия.

Если в результате использования данного изделия происходит какое-либо серьёзное повреждение, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Шаг 1. Рассечение хирургическим инструментом и ретракция

Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА: Хирургический доступ под пазуху предплюсны выполняется в положении лёжа на спине с небольшим разворотом на бок, разрез расширяется дистально до кубовидно-пяточного сустава (примерно на 3 см проксимальнее). Малоберцовые сухожилия вместе с икроножными нервами осторожно отодвигаются, чтобы обнажить латеральный пяточный и кубовидно-пяточный суставы.

Клинья OsteoSinter® для проведения операции КОТТОНА: Хирургический доступ выполняется в положении лёжа на спине через продольный разрез с центром на медиальной клиновидной кости. Оттяните длинный разгибатель большого пальца стопы и рассеките мягкие ткани до поверхности медиальной клиновидной кости. Медиальный и латеральный кортикальные слои должны быть видны.

Шаг 2. Остеотомия

Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА: На усмотрение хирурга остеотомия пяточной кости может быть проведена примерно на 1 см в сторону от кубовидно-пяточного сустава и проксимально под пазухой предплюсны, по переднему краю заднего подтаранного сустава под углом Гиссана, в соответствии с методикой, описанной Хинтерманном. Остеотомия выполняется осциллирующей пилой, а разрез выполняется остеотомом.

Клинья OsteoSinter® для проведения операции КОТТОНА: Выполните поперечную остеотомию на дорсальной поверхности медиальной клиновидной кости рядом с центром кости в направлении глубокого подошвенного кортикального слоя. Остеотомию можно открыть с помощью остеотомического дистрактора. Дистрактор в виде штифта не является обязательным и может использоваться на усмотрение хирурга. Остеотомия выполняется осциллирующей пилой, а разрез выполняется остеотомом.

Шаг 3. Дистракция

Дистрактор в виде штифта с размещением штифта по обе стороны от остеотомии устанавливается для обеспечения контролируемой дистракции и беспрепятственного доступа к месту остеотомии.

Клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА: Для предотвращения подвывиха сустава в процессе дистракции поперёк пяточно-кубовидного сустава может быть помещена временная спица Киршнера.

Шаг 4. Выбор импланта

Выполняется остеотомический диастаз с клинической оценкой необходимой степени коррекции. В то же время на место остеотомии с дистракцией прикладываются сайзеры (приспособления для выбора размера импланта из набора инструментов OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА или КОТТОНА для одноразового использования, в зависимости от типа клина) до тех пор, пока не будет достигнуто совпадение с размерами поверхности остеотомии. Как только совпадение будет достигнуто и оценено как клинически, так и рентгеноскопически, можно выбрать оптимальный размер импланта.

Шаг 5. Имплантация

Откройте зажимный пинцет (из набора инструментов OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА или КОТТОНА для одноразового использования, в зависимости от типа клина), сдвинув фиксатор вперёд, и поместите зажим в пазы импланта. Затем закройте зажим, сдвинув фиксатор назад, для удержания импланта. Если необходимо использование аутогенного или аллогенного трансплантата, материал перед имплантацией следует поместить в центр полости импланта. Поместите собранный узел в место остеотомии и извлеките зажимный пинцет. Не вдавливайте пинцет при установке импланта. Осторожно вбейте имплант до его полной фиксации, используя импактор (из набора инструментов OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА или КОТТОНА для одноразового использования, в зависимости от типа клина) и хирургический молоток.

Шаг 6. Фиксация

Дополнительные фиксирующие приспособления должны быть изготовлены из титана для снижения вероятности электрохимической коррозии. После подтверждающего рентгеновского снимка в передне-задней и боковой проекциях разрез закрывают слоями мягких тканей, используя процедуру на усмотрение хирурга. Соответствующий послеоперационный протокол должен соблюдаться в соответствии с предпочтениями хирурга.

Удаление (при необходимости)

Удалите дополнительные фиксирующие приспособления, используя те же специальные инструменты, которые использовались для имплантации дополнительных фиксирующих приспособлений, следуя инструкциям производителя. Если имплант расшатан и не интегрирован, извлечение будет выполняться с использованием того же позиционирующего пинцета для вытягивания клина из его места размещения, используя данный инструмент или другие универсальные инструменты для захвата и извлечения импланта. В случае

остеоинтеграции импланта можно использовать пилу или остеотом для выполнения разреза вдоль поверхности клина с целью освобождения его от кости.

RU

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Для достижения желаемой эффективности клинья OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА и КОТТОНА следует использовать только с набором инструментов OsteoSinter® для проведения операции ЭВАНСА или КОТТОНА для одноразового использования, в зависимости от типа клина.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Безопасность клина OsteoSinter® в магнитно-резонансной среде не оценивалась. Он не был протестирован на нагревание или нежелательное перемещение в магнитно-резонансной среде. Безопасность клина OsteoSinter® в среде МРТ неизвестна. Проведение магнитно-резонансного исследования человека, у которого установлено данное медицинское изделие, может привести к травме или неправильному функционированию изделия.

ОБРАЩЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Импланты с сопутствующими принадлежностями поставляются стерильными. Не стерилизуйте повторно. Данное изделие прошло стерилизацию гамма-излучением и остаётся стерильным в невскрытой неповреждённой упаковке. Импланты с сопутствующими принадлежностями в стерильной упаковке следует проверять, чтобы убедиться, что упаковка не была повреждена или ранее вскрыта. Если имплант или упаковка выглядят повреждёнными, истёк срок стерильности или по какой-либо причине стерильность ставится под сомнение, имплант не следует использовать. Повторная стерилизация может привести к нарушению правил эксплуатации и повреждению поверхности, что может привести к разрушению импланта и (или) образованию твёрдых осколков. Импланты с сопутствующими принадлежностями следует вскрывать в асептической операционной. Импланты следует вскрывать только после определения правильного размера.

Не используйте изделие повторно. Данное изделие является одноразовым. Повторное использование данного изделия может привести к инфицированию или другим системным осложнениям, которые могут повлиять на общее состояние здоровья пациента. Кроме того, повторное использование данного изделия может отрицательно сказаться на его функционировании. Любой имплант, который был повреждён, неправильно обработан или вынесен за границы стерильного поля, может иметь поверхностное повреждение, способное привести к разрушению импланта и (или) образованию осколков, и подлежит утилизации. После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Все импланты с сопутствующими принадлежностями должны храниться в чистом сухом месте и быть защищены от солнечного света. Импланты не подлежат использованию после истечения срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Потенциально загрязненные или более не пригодные для использования медицинские изделия следует безопасно утилизировать как медицинские (клинические) отходы в соответствии с местными рекомендациями по здравоохранению, государственным законодательством или политикой страны.

Сортировка, переработка или утилизация упаковочных материалов должны соответствовать местному государственному законодательству страны об упаковке и упаковочных отходах, если это применимо.

РАСШИФРОВКА ЗНАКОВ

На маркировке изделия могут присутствовать следующие знаки.

RU

STERILE R	Стерилизовано облучением		Не использовать, если упаковка повреждена, и ознакомиться с инструкциями по применению
	Не использовать повторно		Хранить в сухом месте
STERILIZE	Не стерилизовать повторно		Избегать воздействия прямых солнечных лучей
	Использовать до	LOT	Код партии
REF	Каталожный номер		Производитель
	Дата производства	Rx only	Рецептурное изделие (только для рынка США)
UDI	Уникальный идентификатор изделия	Индикатор eIFU	Ознакомьтесь с электронными инструкциями по применению. Инструкции по применению доступны в электронном формате на сайте www.ames-medical.net/ifus
MD	Медицинское изделие		Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри

До тех пор, пока Европейская база данных по медицинским изделиям (Eudamed) не будет полностью функциональна, Сводка по безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступна на сайте www.ames-medical.net.

TR

OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamalar ve ilgili aksesuarlar
P00100_4.1.35-ifu_rev0
Yayın tarihi: *31.03.2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
Barselona (İSPANYA)
+34 93 656 14 00

CE 0123

Türkçe (tr)

Operasyonu yapan cerrahın dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER
AMES Medical
OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamalar ve ilgili aksesuarlar

CİHAZ TANIMI

OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamalar, yetişkin edinilmiş düztaban deformitelerini, özellikle aşama II posterior tibial tendon disfonksiyonunu düzeltmekte kullanılan titanyumdan üretilmiş implantlardır. Kamalar, bir Evans (lateral kolon uzatma için) veya Cotton (ilk radiusun eğimini iyileştirme ve dış kolonu aşırı yüklemekten kaçınma) işlemi için tasarlanmış implantlar olarak kullanılmaya yöneliktir. Bu kamalar, osteotomilerin uzatılma veya eğilme miktarının kontrol edilmesini mümkün kılar. İmplant son derece gözenekli olduğu için beklenmedik enfeksiyon veya kemik hasarı oluşmadığı takdirde, implantın sağlam bir şekilde takılmasını sağlayan ara bağlantılı gözenekli parçalar sayesinde çevreleyen kemiklerin osteointegrasyonunu uyarır.

Miktar: 1

MALZEMELER

- OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamalar: ASTM F67 uyarınca sınıf 4 tecimsel arılıkta titanyum.
- Tek kullanımlık OsteoSinter® EVANS ve COTTON alet kiti (bundan sonra ilgili aksesuarlar): ISO 10993'e uygun termoplastik polimer, Poliamid 12.

KULLANIM AMACI

- OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamalar: ayak deformitelerinin düzeltilmesine yönelik implante edilebilir kamalar.
- Tek kullanımlık OsteoSinter® EVANS ve COTTON alet kiti: kamaların implantasyonuna yardımcı olmak için tasarlanan tek kullanımlık aletler.

ENDİKASYONLAR

OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamaların ayaktaki iç kemik osteotomileri için kullanılması amaçlanmıştır. Belirli endikasyonlar şunları içermektedir:

- Medial Kuneiform veya Cotton osteotomisinin açık kaması.
- Lateral Kolon Uzatma veya Evans osteotomisi.

OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamalar, yardımcı fiksasyonla birlikte kullanılmaya yöneliktir.
OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamalar, omurgada kullanılmaya yönelik değildir.

HEDEFLENEN KULLANICILAR

OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamaların ve ilgili aksesuarların cerrahi bir ortamda bir tıp uzmanı (travmatoloji uzmanı) tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

TR

HEDEFLENEN GRUP

OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamalar ve ilgili aksesuarlar, ayak deformiteleri yaşayan hastalarda kullanılmalıdır.

HASTA SEÇİMİ

Dikkate alınacak hasta seçim faktörleri arasında aşağıdakiler vardır:

- Hastanın genel sağlığının iyi olması.
- İyi nörovasküler durum bulunması.
- Yeterli cilt kapsamı bulunması.
- Bir fonksiyonel müskülotendinöz sistem olasılığı.
- İmplantı almak için yeterli kemik stoku.
- Tam hasta iskelet olgunluğu.
- İş birliği yapan hasta; hastanın iyileşme tamamlanana kadar operasyon sonrası bakım talimatlarını izleme yeteneği ve istekliliği.

KONTRENDİKASYONLAR

- Enfeksiyon.
- Fizyolojik veya psikolojik olarak yetersiz hasta (hastanın aktiviteleri kısma veya operasyon sonrası bakım talimatlarını izleme yeteneğini ve istekliliğini sınırlamaya meyilli koşullar bulunması).
- İyileşmeyi geciktirebilecek yetersiz cilt, kemik veya nörovasküler koşullar.
- Açık epifizleri bulunan büyüyen hastalar.
- Yabancı cisim duyarlılığı. Malzemeye duyarlılıktan kuşkulanılan durumlarda, cihaz implantasyonundan önce testler tamamlanmalıdır.
- Hastanın sigara içiyor olması, iyileşmenin gecikmesine, iyileşmenin gerçekleşmemesine ve/veya yerleştirme bölgesinin içinde veya etrafında stabilite bozulmasına neden olabilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Sağlanan kullanım talimatlarının izlenmesi, her tür implantta görülebilen potansiyel komplikasyonları veya advers reaksiyonları en aza indirebilir. Her bir hastanın klinik ve tıbbi durumunu düşünmek ve implant işleminin tüm yönleri ve olabilecek komplikasyonlar hakkında bilgili olmak cerrahın sorumluluğundadır.

Kamanın/kamaların implantasyonuna yardım etmek amacıyla OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamalar (Tek kullanımlık OsteoSinter® EVANS ve COTTON alet kiti) için özel aletler tasarlanmıştır. Başka sistemlere ait alet bileşenlerinin kullanılması, yanlış geçme, yanlış ölçü, aşırı yıpranma ve cihaz arızasıyla sonuçlanabilir. Tüm alet bileşenleri, cerrahi bölge kapatılmadan önce çıkarılmalıdır. İmplante etmeyin.

OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamaların, özellikle de kaynamama, geç kaynama veya eksik iyileşme varsa sağlıklı normal kemiğin yerini alması beklenemez. Bu nedenle, fraktür bölgesinin immobilizasyonunun (harici destekler, ateller vb. kullanılarak), sağlam bir kemik kaynaması gerçekleşene kadar (klinik ve radyografik incelemeyle teyit edilmiş) sürdürülmesi önemlidir. Aşırı, olağandışı ve/veya biçimsiz hareketler ve/veya aktiviteler, travma, aşırı ağırlık ve obezite, gevşeme, fraktür, dislokasyon, subluksasyon ve/veya yıpranma nedeniyle implantın erkenden arızalanmasına neden olabilir.

Cerrah, implantın ve ilişkili aletlerin tıbbi ve cerrahi yönleri konusunda eksiksiz bilgi sahibi olmalıdır.
Bu implantla cerrahinin ana amacı, kemik kaynamasını sağlamaktır. İmplantlar kullanım sırasında tekrarlı strese maruz kalırlar ve bu durum, yorgunluk fraktürüyle sonuçlanabilir. Anormal veya aşırı kuvvet, kaynamanın gecikmesine, kaynama olmamasına veya implantın arızalanmasına neden olabilir. Anormal kuvvet yükleme ve bunu izleyen yıpranma, aşağıdakilerden kaynaklanabilir:

- Düzeltilmeyen instabilite
- Yanlış implant boyutu

- Yetersiz yumuşak doku desteği
- İmplantın yanlış yerleştirilmesi
- Aşırı hareket
- Düzeltilmemiş veya tekrarlayan deformite
- Hastanın yanlış kullanması veya aşırı aktivitesi

Ağırlık taşımayla ve aktiviteyle oluşan yükler, implantın hizmet ömrünü belirleyebilir. AŞIRI YÜKLEME ÖNLENEMİYORSA BİR İMPLANT KULLANILMAMALIDIR.

Cerrahi teknik izlenmelidir. Cerrahi teknikten sapmalar cihazın erkenden gevşemesine/bozulmasına veya başka advers olaylara neden olabilir. Klinik sonuç, implantın yerleşiminden etkilenebilir. İmplantın uygun yerleştirilmesi, bireysel hasta anatomisinin yanı sıra cerrahın tercihi de dikkate alınarak belirlenmelidir. Cerrahi teknik, cihazın yerleştirilmesine ilişkin kılavuz ilkeleri sağlamaktadır.

Prosedürün başarısı için cerrahi sırasında doğru fiksasyon son derece önemlidir. Kemik varlığı, cihazı desteklemeye yeterli olmalıdır. Komplikasyon potansiyelini en aza indirmek için dikkate alınacak bazı **önleyici önlemler** şunlardır:

- Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar ile ilgili olarak sağlanan kılavuz ilkeleri izleyin. Bu cihazın kullanım talimatlarına uygun kullanılmaması cihazın arızalanmasına neden olarak cihazı amaçlanan kullanımına uygunsuz hale getirebilir veya işlemi riske atabilir.
- Önceki patolojiyi belirleyin.
- Çökmüş deformiteleri stabilize edin.
- Önceden var olan kistlere kemik grefti uygulayın.
- Uygun boyutlu bir implant kullanın. İmplantın doğru seçilmesi, son derece önemlidir. Başarı potansiyeli, uygun boyutta ve tasarımda implant seçilerek artırılabilir. Hastanın anatomisi ve endikasyonu, kullanılacak kama boyutunu belirleyecektir. Mevcut insan kemiklerinin boyutu ve şekli, implantların boyutuna ve kuvvetine kısıtlamalar getirmektedir. Aşırı düzeltmekten kaçının, çünkü bu, katılığa, lateral kolon aşırı yüküne ve aşırı plantar fleksiyona neden olabilir.
- Bu cihazı tekrar kullanmayın. Bu, tek kullanımlık bir cihazdır. Bu ürünün tekrar kullanılması, enfeksiyona veya hastanın genel sağlığını etkileyebilecek başka sistemik komplikasyonlara neden olabilir. Ayrıca bu cihazın tekrar kullanılması, cihazın performansını olumsuz etkileyebilir. Hasarlı, yanlış kullanılmış veya steril alandan çıkarılmış bir implantın yüzeyi hasar görmüş olabilir ve bu durum, implant fraktürüne ve/veya partikül çıkmasına neden olabilir ve böyle bir implant atılmalıdır.
- Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin. Bu cihaz steril olarak teslim edilmektedir. Bu implant, gamma radyasyonuyla sterilize edilmiştir ve açılmamış, hasar görmemiş ambalajında sterildir. İmplant veya ambalajı hasarlı görünüyorsa, sterillik son tarihi geçmişse veya sterillik herhangi bir nedenle kuşkuluysa implant kullanılmamalıdır. Tekrar sterilizasyon, implant fraktürüyle ve/veya partikül kalıntılarıyla sonuçlanabilecek yanlış kullanım ve yüzey hasarına neden olabilir.
- İmplantları veya aletleri son kullanım tarihlerinden sonra kullanmayın.
- İmplanttan K-teller veya sütürler geçirmekten kaçının.
- Erken yorgunluk arızası potansiyelini en aza indirmek için implant yüzeylerinde kusur oluşturmaktan kaçının. İmplantların doğru taşınması, son derece önemlidir. İmplantları modifiye etmeyin. Cerrahi işlem sırasında implantta oluşabilecek çentikler veya çizikler, kırılmaya katkı yapabilir.
- Yardımcı fiksasyon, galvanik korozyon olasılığını azaltmak için titanyumdan üretilmiş olmalıdır. İmplant malzemeleri korozyona tabidir. İmplant metalleri, korozyona neden olabilen ve sürekli değişen tuz, asit ve alkali ortamlara maruz kalırlar. Benzer olmayan metalleri veya alaşımları birbirleriyle temas ettirmek, implant fraktürüne yol açabilen korozyonu hızlandırabilir. Bileşenler eşleştirilirken uyumlu metaller kullanmak için her tür çaba gösterilmelidir.

Komplikasyonlar gelişirse olası **düzeltici işlemler** aşağıdakileri içerir:

- İmplantı çıkarmak
- Kistlere kemik grefti uygulamak
- İmplantı değiştirmek
- İmplantı eklem füzyonuyla çıkarmak

Klinik sonuçlar, cerraha ve tekniğe, operasyon öncesi ve sonrası bakıma, implanta, hasta patolojisine ve günlük aktiviteye bağlıdır. Cerrahların ameliyat öncesinde uygun bilgilendirilmiş onam almaları ve komplikasyon potansiyelini hastalarla konuşmaları önemlidir. Hasta, genel cerrahi riskler ve olası advers etkilerin farkında olmalı ve bu konularda bilgilendirilmelidir. Hasta operasyon sonrası talimatlara uyulmamasının cihaz arızası riskini artırabileceği ve bu durumun implantın kırılmasına veya fraktürüne veya osteotominin kaynamamasına neden olabileceği ve cihazı çıkarmak için revizyon ameliyatına

gerek olabileceği konularında uyarılmalıdır. Hasta, implant yerinde kaldığı sürece, düzenli operasyon sonrası takip muayenelerine gelmesi gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Cerrahlar tek tek hastalarda en iyi sonucu elde etmek için pek çok hususu dengelemelidirler.
Cihaz parçacıklarına ilişkin **öneriler**:

- Tıbbi cihazları, özellikle yerleştirme ve çıkarma sırasında etiketli endikasyonlarına ve kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Cihazları kullanmadan önce sevkiyat veya depolama veya kutudan çıkan ve bir işlem sırasında parçalanma olasılığını artırabilecek kusurlar bakımından inceleyin.
- Cihazları, hastadan çıkardıktan hemen sonra kırılma veya parçalanma belirtileri bakımından inceleyin.
- Cihaz hasar görmüşse lütfen AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U.'nun olayı analiz etmesine yardım etmek amacıyla cihazı muhafaza edin.
- Parçacığı almanın ve hastada bırakmanın risklerini ve faydalarını düşünün ve hastayla (mümkünse) görüşün.
- Hastayı aşağıdaki bilgiler dahil alınmamış cihaz parçacıklarının niteliği ve güvenliği konusunda bilgilendirin:
    a) Parçacığın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
    b) Parçacığın boyutu (biliniyorsa);
    c) Parçacığın bulunduğu konum;
    d) Yaralanma potansiyeli taşıyan mekanizmalar, ör. göç, enfeksiyon.

İmplant cerrahisinin sağladığı faydalar, hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zamanla azalabilir ve implantı değiştirmek için revizyon cerrahisi veya alternatif işlemler gerçekleştirmeyi gerektirebilir. İmplantlarda revizyon cerrahisi yaygındır. Cihazı çıkarmaya ilişkin her tür kararda, ikinci bir cerrahi işlemin hastaya getireceği potansiyel risk dikkate alınmalıdır.

KLİNİK FAYDALAR
İmplantın doğrudan faydası hastanın ağrısını azaltmadaki, aktif bir yaşam tarzına dönmesini sağlamadaki ve ayak deformitesini düzeltmedeki terapötik fonksiyonudur. Kamaların implantasyonuna yardımcı olmak için kullanılan tek kullanımlık OsteoSinter® EVANS ve COTTON alet kiti, cerrahın uygun implant boyutunu belirlemesine olanak tanır.

ADVERS OLAYLAR
Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi bu prosedürde de komplikasyon potansiyeli mevcuttur. Bu implantlarla ilişkili riskler ve komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır:

- Enfeksiyon veya implant bölgesinde ağrı, şişme veya iltihap.
- İmplant fraktürü.
- İmplantın revizyon cerrahisini gerektirecek şekilde gevşemesi veya yerinin değişmesi.
- Kemik rezorpsiyonu veya aşırı üretimi.
- İmplant malzemesine karşı alerjik reaksiyon.
- Olasılıkla makrofajları ve/veya fibroblastları içeren istenmeyen histolojik yanıtlar.
- Olasılıkla bir bedensel yanıtla sonuçlanan aşınma artıklarının taşınması.
- Yanlış kama yerleşimi nedeniyle istenmeyen yumuşak doku hasarı ve/veya artiküler yüzey hasarı.
- Emboli.

Cihazla ilişkili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olayın üreticiye ve yetkili makama raporlanması gerekir.

CERRAHİ TEKNİK

Adım 1. İnsizyon ve retraksiyon

OsteoSinter® EVANS kamalar: Hafif lateralize supin pozisyonda, cerrahi erişim, sinus tarsi altından yapılır ve insizyon distal olarak kalkanöz-küboid ekleme uzatılır (yaklaşık olarak 3 cm proksimal). Peroneal tendonlar sural sinirlerle birlikte dikkatle retrakte edilerek lateral kalkaneal ve kalkaneoküboid eklem açığa çıkarılır.

OsteoSinter® COTTON kamalar: Supin pozisyonda, cerrahi erişim medial kuneiform'a merkezlenen uzunlamasına bir insizyonla gerçekleştirilir. Ekstensör hallucis longus'u retrakte edin ve yumuşak

dokuları medial kuneiform'un yüzeyine kadar aşağıya disekte edin. Medial ve lateral korteks görünecektir.

Adım 2. Osteotomi

OsteoSinter® EVANS kamalar: Cerrahın tercihine bağlı olarak kalkanöz osteotomi, kalkanöz-küboid eklemden yaklaşık 1 cm'e ve sinus tarsi'nin altına proksimale yerleştirilebilir, ardından posterior subtalar eklemin anterior kenarı izlenerek Gissane açısının üzerine, Hintermann tarafından tarif edilen tekniğe göre yerleştirilebilir. Osteotomi, bir salınımlı testereyle yapılır ve kesme işlemi bir osteotomla bitirilir.

OsteoSinter® COTTON kamalar: Medial kuneiform'un dorsal yüzeyinin üzerinde kemiğin merkezine yakın, derin plantar kortekse doğru bir transvers osteotomi gerçekleştirin. Osteotomi, bir osteotomi distraktörü kullanılarak açılabilir. Pim tipi distraktör opsiyoneldir ve cerrahın tercihine göre kullanılabilir. Osteotomi, bir salınımlı testereyle yapılır ve kesme işlemi bir osteotomla bitirilir.

Adım 3. Distraksiyon

Osteotominin iki tarafından birinde pim yerleştirmesiyle birlikte pim tipi bir distraktör, kontrollü distraksiyon ve osteotomi bölgesine engelsiz erişim sağlamak amacıyla takılır.

OsteoSinter® EVANS kamalar: Distraksiyon sırasında eklem subluksiyonunu önlemek için geçici bir K-tel kalkaneal-küboid eklemin üzerine yerleştirilebilir.

Adım 4. İmplant seçimi

Gereken düzeltme derecesi klinik olarak değerlendirilerek osteotomi diastazı gerçekleştirilir. Bu sırada, distrakte edilmiş osteotomi bölgesinde ayak izi, osteotomi yüzeyinin boyutuyla tutarlı olana kadar sizer'lar (kama türüne göre Tek Kullanımlık OsteoSinter® EVANS alet kitinden veya Tek Kullanımlık OsteoSinter® COTTON alet kitinden) kullanılır. Bu başarıldığında ve hem klinik olarak ve hem de floroskopiyle doğrulandığında, optimal implant boyutu seçilebilir.

Adım 5. İmplantasyon

Kulakçığı ileriye kaydırarak cımbız kollarını açın (kama türüne göre Tek Kullanımlık OsteoSinter® EVANS alet kitinden veya Tek Kullanımlık OsteoSinter® COTTON alet kitinden) ve kolları implant çentiklerinin üzerine yerleştirin. Ardından implantı yerinde tutmak amacıyla kulakçığı geriye hareket ettirerek kolları kapatın. Bir otogreft veya allogreft kullanılacaksa materyal, implantasyon öncesinde implant kavitesinin merkezine yerleştirilmelidir. Aksamı osteotomi bölgesine yerleştirin ve cımbızı çıkarın. İmplantı yerleştirmek için cımbızı bastırmayın. İmpaktör (kama türüne göre Tek Kullanımlık OsteoSinter® EVANS alet kitinden veya Tek Kullanımlık OsteoSinter® COTTON alet kitinden) ve bir çekiç kullanarak implanta tam olarak yerine oturana kadar vurun.

Adım 6. Fiksasyon

Yardımcı fiksasyon, galvanik korozyon olasılığını azaltmak için titanyumdan üretilmiş olmalıdır. Doğrulayıcı AP ve lateral röntgenlerden sonra, insizyon cerrahın tercih ettiği teknik kullanılarak yumuşak dokunun tabakalarında kapatılır. Cerrahın tercihine göre uygun bir operasyon sonrası protokol izlenmelidir.

Çıkarma (gerekiyorsa)

Üreticinin talimatlarını izleyerek yardımcı fiksasyonu implante etmek için kullanılan özel aletleri kullanarak yardımcı fiksasyonu çıkarın. İmplant gevşetilirse ve entegrasyon yoksa çıkarma işlemi aynı pozisyonlama cımbızları kullanılarak gerçekleştirilecektir; implantı kavrayıp çekmek için bu alet veya diğer genel aletler kullanılarak kama bulunduğu pozisyondan çekilir. İmplantın osseointegrasyonu

durumunda kamayı kemikten çıkarmak amacıyla kamanın yüzeyini kesmek için bir testere veya osteotom kullanılabilir.

TR

PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ VE SINIRLAMALAR

İstenen performansı elde etmek için OsteoSinter® EVANS ve COTTON kamalar, kama türüne göre yalnızca tek kullanımlık OsteoSinter® EVANS alet kiti veya tek kullanımlık OsteoSinter® COTTON alet kiti ile birlikte kullanılmalıdır.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

OsteoSinter® kama, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket açısından test edilmemiştir. OsteoSinter® kamanın MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu tıbbi cihaza sahip bir kişi üzerinde MR muayenesi yapılması yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

TAŞIMA VE STERİLİZASYON

İmplantlar ve ilişkili aksesuarlar steril olarak sağlanmaktadır. Tekrar sterilize etmeyin. Cihaz, gamma radyasyonuyla sterilize edilmiştir ve açılmamış, hasar görmemiş ambalajında sterildir. Steril ambalajdaki implantlar ve ilgili aksesuarlar, ambalajın hasar görmediği ve daha önce açılmadığı hususlarında incelenmelidir. İmplant veya ambalajı hasarlı görünüyorsa, sterillik son tarihi geçmişse veya sterillik herhangi bir nedenle kuşkuluysa implant kullanılmamalıdır. Tekrar sterilizasyon, implant fraktürüyle ve/veya partikül kalıntılarıyla sonuçlanabilecek yanlış kullanım ve yüzey hasarına neden olabilir. İmplantlar ve ilgili aksesuarlar, bir aseptik ameliyathane tekniği kullanılarak açılmalıdır. İmplantlar yalnızca doğru boyut belirlendikten sonra açılmalıdır.

Bu cihazı tekrar kullanmayın. Bu, tek kullanımlık bir cihazdır. Bu ürünün tekrar kullanılması, enfeksiyona veya hastanın genel sağlığını etkileyebilecek başka sistemik komplikasyonlara neden olabilir. Ayrıca bu cihazın tekrar kullanılması, cihazın performansını olumsuz etkileyebilir. Hasarlı, yanlış kullanılmış veya steril alandan çıkarılmış bir implantın yüzeyi hasar görmüş olabilir ve bu durum, implant fraktürüne ve/veya partikül çıkmasına neden olabilir ve böyle bir implant atılmalıdır. Kullandıktan sonra, cihaz potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Tüm implantlar ve ilgili aksesuarlar temiz ve kuru bir ortamda, güneş ışığından uzakta saklanmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

İMHA

Potansiyel olarak kontamine olmuş veya artık kullanılamayan tıbbi cihazları yerel sağlık kılavuz ilkeleri ile ülke ve hükümet mevzuatı veya politikası uyarınca tıbbi (klinik) atık olarak güvenli bir şekilde imha edin.
Ambalaj malzemelerinin ayrılması, geri dönüştürülmesi veya imha edilmesi, uygun olduğu durumlarda ambalaj ve ambalaj atıklarına yönelik yerel ülke ve hükümet mevzuatına göre gerçekleştirilmelidir.

TR

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ
Cihaz etiketlerinde aşağıdaki semboller bulunabilir.

	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına başvurun
	Tekrar kullanmayın		Kuru halde tutun
	Tekrar sterilize etmeyin		Güneş ışığından uzak tutun
	Son kullanım tarihi		Parti kodu
	Katalog numarası		Üretici
	Üretim tarihi		Reçeteli cihaz (yalnızca ABD pazarı için)
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	eIFU göstergesi	Elektronik kullanım talimatlarına başvurun. Kullanım talimatları, www.ames-medical.net/ifus adresinde elektronik formatta mevcuttur
	Tıbbi cihaz		Koruyucu ambalaj içine sahip tek bir steril bariyer sistemi

Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanı (Eudamed) tamamen işlevsel hale gelene kadar Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) www.ames-medical.net adresinde mevcut olacaktır.

HE

טריזי OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON עשויים ואביזרים נלווים
P00100_4.1.35-ifu_rev0
תאריך הנפקה: *31-03-2025*

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.
Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts,
ברצלונה (ספרד)
+34 93 656 14 00

CE 0123

עברית (he)

לידיעת המנתח המבצע את הניתוח

מידע רפואי חשוב
AMES Medical
טריזי OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON עשויים ואביזרים נלווים

תיאור ההתקן
טריזי OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON הם שתלים מטיטניום המיועדים לתיקון עיוות של כף רגל שטוחה נרכשת במבוגרים, במיוחד בשלב II של אי-ספיקת גיד השוקה האחורית (posterior tibial tendon dysfunction). הטריזים מיועדים לשימוש כשתלים בהליך EVANS (להארכת העמוד הלטרלי) או בהליך COTTON (לשיפור זווית הרדיוס הראשון ולמניעת העמסת יתר על העמוד החיצוני). טריזים אלה מאפשרים שליטה במידת ההארכה או בשיפוע האוסטאוטומיות. מכיוון שהשתל בעל מבנה נקבובי מאוד, הוא מעודד אוסטאואינטגרציה של העצמות הסמוכות דרך החלקים הנקבוביים המחוברים, דבר שמאפשר קיבוע יציב של השתל, אלא אם מתפתח זיהום בלתי צפוי או נגרם נזק לעצם.

כמות: 1

חומרים
- טריזי OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON: טיטניום טהור מסחרי, דרגה 4, בהתאם לתקן ASTM F67.
- ערכת מכשירים חד-פעמית של OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON (להלן: אביזרים נלווים): פולימר תרמופלסטי העומד בדרישות תקן ISO 10993, מסוג פוליאמיד 12 (Polyamide 12).

השימוש המיועד
- טריזי OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON: טריזים מושתלים המיועדים לתיקון עיוותים בכף הרגל.
- ערכת מכשירים חד-פעמית של OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON: מכשירים חד-פעמיים המסייעים בהשתלת הטריזים.

התוויות
טריזי OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON מיועדים לביצוע אוסטאוטומיות פנימיות בעצמות כף הרגל.
התוויות ספציפיות כוללות:
- אוסטאוטומיות פתיחה לעצם הקוניפורם המדיאלית או אוסטאוטומיות Cotton.
- הארכת העמוד הלטרלי (Lateral Column Lengthening) או אוסטאוטומיית Evans.

טריזי OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON מיועדים לשימוש בשילוב קיבועים תומכים.
טריזי OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON אינם מיועדים לשימוש בעמוד השדרה.

המשתמש המיועד
טריזי OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON והאביזרים הנלווים מיועדים לשימוש על ידי איש מקצוע רפואי (טראומטולוג) בסביבה ניתוחית.

קבוצת יעד

טריזי OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON והאביזרים הנלווים מיועדים לשימוש במטופלים העוברים תיקון של עיוותים בכף הרגל.

בחירת מטופלים

על הגורמים המשפיעים על בחירת המטופל לכלול:

- מצב בריאותי כולל תקין.
- מצב נוירווסקולרי טוב.
- כיסוי עורי נאות.
- אפשרות למערכת שרירים וגידים מתפקדת.
- כמות עצם נאותה המספיקה לקבלת השתל.
- בגרות מלאה של שלד המטופל.
- מטופל אשר משתף פעולה; יכולת ומוכנות המטופל להקפיד לפעול בהתאם להוראות לטיפול בתר-ניתוחי עד לריפוי מלא.

התוויות נגד

- זיהום.
- מטופל שאינו עומד בדרישות הפיזיולוגיות או הפסיכולוגיות (תנאים הנוטים להגביל את יכולתו או מוכנותו של המטופל להגביל את פעילויותיו או להיצמד להוראות לטיפול בתר-ניתוחי).
- תנאי עור, תנאי עצם או תנאים נוירווסקולריים לא נאותים, העלולים לעכב החלמה.
- מטופלים שעדיין לא השלימו את תהליך הגדילה, להם אפיפיזות פתוחות.
- רגישות לעצמות זרים. במקרה של חשד לרגישות, יש לבצע בדיקות לפני השתלת ההתקן.
- עישון על ידי המטופל עלול להוביל לעיכוב בהחלמה, היעדר החלמה ו / או פגיעה ביציבות באתר ההשתלה או מסביבו.

אזהרות ואמצעי זהירות

הקפדה על הוראות השימוש עשויה למזער את הסיכון לסיבוכים או לתגובות חריגות הקשורות לכל שתל. באחריות המנתח לבחון את מצבו הקליני והרפואי של כל מטופל ולהיות בקיא בכל ההיבטים של הליך ההשתלה והסיבוכים האפשריים העלולים להתרחש.

עבור טריזי OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON פותחו מכשירים ייעודיים (ערכת מכשירים חד-פעמית של OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON) כדי לסייע בהשתלת הטריזים. שימוש ברכיבי מכשירים ממערכת אחרת עלול להוביל לחוסר התאמה, לקביעת מידה שגויה, לבלאי מואץ ולכשל של המכשיר. יש להסיר את כל רכיבי המכשירים לפני סגירת אזור הניתוח. אין להשתיל.

אין לצפות שטריזי OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON יחליפו עצם בריאה תקינה, במיוחד במקרה של היעדר איחוי, איחוי נדחה או החלמה לא מלאה. לכן, חשוב לשמר את הקיבוע (ע"י שימוש בתמיכה חיצונית, פלטה וכד') של אתר השבר עד להיווצרות איחוי יציב של העצם (המאושר באמצעות בדיקות קליניות ורדיוגרפיות). תנועה ו/או פעילות מופרזת, מגושמת ו/או לא תקינה, טראומה, משקל עודף והשמנת יתר עלולים לגרום לכשל מוקדם של השתל עקב התרופפות, שבר, פריקה, תת-פריקה ו/או בלאי.

על המנתח להיות בקיא לחלוטין בהיבטים הרפואיים והניתוחים של השתל והמכשירים הנלווים.
המטרה העיקרית של הניתוח עם השתל הזה היא ליצור איחוי של העצם. שתלים חשופים לעומסי מאמץ חוזרים במהלך השימוש, דבר שעלול להוביל לשבר עייפות. כוח חריג או מוגזם עלול להוביל לאיחוי מושהה, חיבור עצם לקוי או לכשל של השתל. העמסת כוח חריג והבלאי הנגרם כתוצאה מכך עשויה להיגרם על ידי:

- חוסר יציבות לא מתוקן
- שתל בגודל לא נוכן
- תמיכה לא מספקת של הרקמות הרכות
- מיקום לא תקין של השתל
- תנועה מופרזת
- עיוות לא מתוקן או חוזר
- שימוש לרעה או פעילות יתר של המטופל

עומסים הנוצרים כתוצאה מנשיאת משקלת ופעילות עלולים לקבוע את משך חיי השירות של השתל. אם לא ניתן למנוע העמסת יתר, אין להשתמש בשתל.
יש להקפיד לפעול בהתאם לטכניקה הכירורגית. חריגות מהטכניקה הכירורגית עלולות לגרום להתרופפות / כשל מוקדם של ההתקן, או לאירועים חריגים אחרים. התוצאה הקלינית עשויה להיות מושפעת ממיקום השתל. מיקום

נכון של השתל צריך לקחת בחשבון את האנטומיה של המטופל הפרטני, ואת העדפת המנתח. הטכניקה הכירורגית קובעת הנחיות להצבת ההתקן.
קיבוע נכון בזמן הניתוח הוא קריטי להצלחת ההליך. על כמות העצם להיות מספקת כדי לתמוך בהתקן. מספר **אמצעי מניעה** שיש לשקול על מנת לצמצם את הסיכון לסיבוכים:

- יש לפעול בהתאם להנחיות הניתנות בנוגע להתוויות ולהתוויות נגד. אי שימוש בהתקן זה בהתאם להוראות השימוש עלול לגרום לכשל בהתקן, להפוך את ההתקן ללא מתאים לשימושו המיועד, או לפגוע בהליך.
- יש לזהות פתולוגיה קודמת.
- יש לייצב עיוותים שהתמוטטו.
- יש לבצע השתלת עצם לציסטות קיימות.
- יש להשתמש בשתל בגודל הנכון. בחירה נכונה של השתל היא חשובה ביותר. הפוטנציאל להצלחה מוגבר כתוצאה מבחירה נכונה בגודל ובעיצוב השתל. האנטומיה וההתוויה של המטופל תקבע את גודל הטריז בו יש להשתמש. גודל וצורת העצמות הקיימות מגבילות את גודל וחוזק השתלים. יש להימנע מתיקון יתר מכיוון שהדבר עלול לגרום לנוקשות, עומס לטראלי על כף הרגל וכיפוף יתר בכיפוף פלנטרי.
- אין לעשות שימוש חוזר בהתקן זה. התקן זה מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש חוזר בהתקן זה עלול להוביל לזיהום או לסיבוכים מערכתיים אחרים העלולים לפגוע בבריאותו הכללית של המטופל. בנוסף לכך, שימוש חוזר בהתקן עלול לפגוע בביצועיו של ההתקן. לשתל אשר ניזוק, לא טופל כראוי או הוסר מהשדה הסטרילי ייתכן נזק לפני השטח העלול להוביל לשבר בשתל ו/או שחרור חלקיקים, ויש להשליכו.
- אין לבצע עיקור חוזר של ההתקן. ההתקן מסופק כאשר הוא סטרילי. השתל עבר עיקור בקרינת גאמא והינו סטרילי באריזה אשר לא נפתחה ולא ניזוקה. אם השתל או האריזה נראים פגומים, אם עבר תאריך התפוגה לסטריליות, או במקרה של ספק לגבי הסטריליות מכל סיבה שהיא, אין להשתמש בשתל. עיקור חוזר עלול להוביל לשימוש לא נכון ולפגיעה בפני המשטח העלולה לגרום לשבר ו / או לפסולת חלקיקים.
- אין להשתמש בשתלים או במכשירים לאחר תאריך התפוגה.
- יש להימנע מהעברת חוטי K ותפרים דרך השתל.
- יש להימנע מיצירת פני השטח של השתל, על מנת למזער את הפוטנציאל לכשל עייפות מוקדמת. חשוב ביותר לטפל בשתלים כראוי. אין לבצע שינויים בשתלים. חריצים או שריטות הנוצרים בשתלים במהלך הניתוח עשויים לתרום לשבירה.
- על הקיבוע הנלווה להיות מיוצר מטיטניום על מנת להפחית את הסבירות לקורוזיה גלוונית. חומרי שתל נתונים לקורוזיה. השתלת מתכות חושפת אותן לסביבות המשתנות באופן מתמיד ובהן מלחים, חומצות ובסיסים העלולים לגרום לקורוזיה. העמדת מתכות וסגסוגות שונות במגע זו מזו עלולה להאיץ את תהליך הקורוזיה שעשוי להוביל להיווצרות שבר בשתלים. יש לעשות כל מאמץ להשתמש במתכות תואמות בעת זיווג הרכיבים.

אם מתפתחים סיבוכים, **הליכים מתקנים אפשריים** כוללים:

- הסרת השתל
- השתלת עצם בציסטות
- החלפת שתל
- הסרת השתל עם איחוי של המפרק

התוצאות הקליניות תלויות במנתח ובטכניקה, בטיפול הטרום ניתוחי והבתר ניתוחי, בשתל, בפתולוגיית המטופל ובפעילות היומיומית. חשוב שמנתחים יקבלו הסכמה מדעת מתאימה וידונו בפוטנציאל לסיבוכים עם המטופל לפני הניתוח. יש ליידע את המטופל ולהזהירו מפני סיכונים כירורגיים כלליים ותופעות לוואי אפשריות. יש להזהיר את המטופל כי אי עמידה בהוראות הבתר ניתוחיות עלולה להגביר את הסיכון לכשל בהתקן: אי עמידה עלולה להוביל לשבירת השתל או לשבר או להיעדר איחוי של האוסטאוטומיה המחייב ניתוח תיקון להסרת ההתקן. יש ליידע את המטופל בצורך בבדיקות מעקב סדירות לאחר הניתוח כל עוד השתל נשאר בגופו. על המנתחים לשקלל שיקולים רבים על מנת להשיג את התוצאה הטובה ביותר במטופל הפרטני.
המלצות בנושא חלקיקי התקן:

- יש להשתמש בהתקנים רפואיים בהתאם להתוויות המותוות והוראות השימוש, במיוחד במהלך החדרתם והסרתם.
- יש לבדוק את ההתקנים לפני שימוש לגילוי כל נזק הנגרם במהלך המשלוח או האחסון או כל פגם המתגלה עם הוצאת ההתקן מהקופסא העלול להגביר את הסבירות של היווצרות חלקיקים במהלך הליך.
- יש לבדוק את ההתקנים מיד עם הסרתם מהמטופל לגילוי כל סימן לשבר או היווצרות חלקיקים.
- אם ההתקן ניזוק, נא לשמור אותו על מנת לסייע עם בחינת האירוע המתבצעת על ידי חברת AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U.
- יש לשקול בקפידה ולדון עם המטופל (במידת האפשר) בסיכונים והיתרונות של הוצאת החלקיקים לעומת השארתם בגוף המטופל.
- יש ליידע את המטופל בטיב ובבטיחות של חלקיקי התקן שאינם מוצאים מגופו, לרבות המידע שלהלן:
  a) הרכב החומר של הרסיס (אם ידוע);
  b) גודל הרסיס (אם ידוע);
  c) מיקום הרסיס;

d) המנגנונים הפוטנציאליים לפגיעה, כגון, נדידה, זיהום.

ייתכן שהיתרונות הנגזרים מניתוח שתל אינם עונים על ציפיות המטופל או עשויים להפחית עם הזמן, דבר המחייב ניתוח מתקן להחלפת השתל או ביצוע הליכים חלופיים. ניתוח מתקן במקרה של שתלים הוא נפוץ. על כל החלטה להסיר את ההתקן לקחת בחשבון את הסיכון הפוטנציאלי למטופל הכרוך בהליך כירורגי שני.

HE

תועלת קלינית

התועלות הישירות הן בפעולה הטיפולית של הפחתת כאב אצל המטופל, החזרתו לאורח חיים פעיל ותיקון עיוות כף הרגל. ערכת מכשירים חד-פעמית של OsteoSinter® להליכי EVANS ו-COTTON, המשמשת לסיוע בהשתלת הטריזים, מאפשרת למנתח לקבוע את גודל השתל המתאים.

אירועים חריגים

כמו בכל הליך ניתוחי, קיימת אפשרות לסיבוכים. הסיכונים והסיבוכים עם השתלים האלה כוללים:

- זיהום או כאב, נפיחות או דלקת באזור השתל.
- שבר בשתל.
- התרופפות או תזוזה של השתל, הדורשים ניתוח תיקון.
- ספיגת עצם או ייצור יתר של עצם.
- תגובה אלרגית לחומר שממנו עשוי השתל.
- תגובות היסטולוגיות לא רצויות הקשורות למקרופאגים ו/או פיברובלסטים.
- נדידה של פסולת הנוצרת כתוצאה משחיקה עלולה לגרום לתגובה גופנית.
- פגיעה לא רצויה ברקמות הרכות ו / או נזק למשטח מפרקי בשל מיקום טריז שגוי.
- תסחיף.

אם מתרחש אירוע חמור כלשהו הקשור בהתקן, יש לדווח עליו ליצרן ולרשות המוסמכת.

טכניקה כירורגית

<u>שלב 1. חתך ופתיחה</u>

טריזי OsteoSinter® להליך EVANS: במנח שכיבה מעט לרוחב, מתבצעת גישה כירורגית מתחת לסינוס הטרסלי והחתך מורחב לרוחב אל מפרק הקלקנאוס-קובואיד (כ-3 ס"מ פרוקסימלית). הגידים הפרונאליים יחד עם העצבים הסוראליים נמשכים לאחור בזהירות, כך שנחשפים המפרק הקלקאניאלי הלטרלי והמפרק הקלקנאו-קובואידי.

טריזי OsteoSinter® להליך COTTON: במנח שכיבה, מתבצעת גישה כירורגית על ידי חתך אורכי שבמרכזו עצם הטריז הראשונה (medial cuneiform). יש למשוך את השריר פושט הבוהן הארוך (extensor hallucis longus) ולנתח את הרקמות הרכות עד לפני השטח של עצם הטריז הראשונה. יש לוודא הדמיה של הקורטקס המדיאלי והלטרלי.

<u>שלב 2. אוסטאוטומיה</u>

טריזי OsteoSinter® להליך EVANS: בהתאם להעדפתו של המנתח, ניתן למקם את האוסטאוטומיה של עצם העקב 1 ס"מ לערך מ מפרק הקלקנאוס-קובואיד ופרוקסימלית מתחת לסינוס הטרסלי, לאורך הקצה הקדמי של מפרק תת-טלארי האחורי מעל זווית Gissane, בהתאם לטכניקה שתיאר הינטרמן. האוסטאוטומיה מתבצעת בעזרת מסור מתנודד, והחיתוך מסתיים עם אוסטאוטום.

טריזי OsteoSinter® להליך COTTON: יש לבצע אוסטאוטומיה רוחבית על פני השטח הדורסליים של עצם הטריז הראשונה קרוב למרכז העצם לעבר הקורטקס הפלנטרי העמוק. ניתן לפתוח את האוסטאוטומיה באמצעות מכשיר osteotomy distractor. מכשיר ה-distractor (מתיחה) מסוג pin-style (מבוסס פינים) הוא אופציונלי וניתן להשתמש בו בהתאם להעדפת המנתח. האוסטאוטומיה מתבצעת בעזרת מסור מתנודד, והחיתוך מסתיים עם אוסטאוטום.

<u>שלב 3. הארכה</u>

מכשיר distractor מסוג pin-style, עם מיקום הפינים מכל צד האוסטאוטומיה, מותקן לביצוע מתיחה מבוקרת והשגת גישה ללא הפרעה לאתר האוסטאוטומיה.

טריזי ®OsteoSinter להליך EVANS: ניתן למקם חוט K זמני על מפרק הקלניאל-קובואיד כדי למנוע תת פריקה של המפרק במהלך הסחת הדעת.

HE

שלב 4. בחירת השתל

הדיאסטזיס של אוסטאוטומיה מתבצע תוך הערכה קלינית של מידת התיקון הנדרשת. בשלב זה נעשה שימוש בסייזרים (מערכת המכשירים החד פעמיים העשויים מ- ®OsteoSinter לשימוש בהליכי EVANS או מערכת המכשירים החד פעמיים העשויים מ- ®OsteoSinter לשימוש בהליכי COTTON, בהתאם לסוג הטריז) באתר האוסטאוטומיה המוארך עד שטביעת הרגל תואמת לממדי שטח האוסטאוטומיה. לאחר שההתאמה הושגה והוערכה קלינית ופלואורוסקופית, ניתן לבחור את גודל השתל האופטימלי.

שלב 5. השתלה

יש לפתוח את מהדקי הפינצטה (ערכת מכשירים חד-פעמית של ®OsteoSinter להליכי EVANS או ערכת מכשירים חד-פעמית של ®OsteoSinter להליכי COTTON, בהתאם לסוג הטריז) על ידי החלקת הלשונית קדימה, ולהניח את המהדקים על חריצי השתל. לאחר מכן, יש לסגור את המהדקים על ידי הזזת הלשונית לאחור בכדי להחזיק את השתל. אם נעשה שימוש בשתל עצמוני או בשתל אלוגני, יש למקם את החומר במרכז חלל השתל לפני ההשתלה. יש להניח את המערכת באתר האוסטאוטומיה ולהסיר את הפינצטה. אין לטפוח בפינצטה כדי למקם את השתל. יש לטפוח בזהירות על השתל עד שהוא יושב במלואו באמצעות ה-impactor (ערכת מכשירים חד-פעמית של ®OsteoSinter להליכי EVANS או ערכת מכשירים חד-פעמית של ®OsteoSinter להליכי COTTON, בהתאם לסוג הטריז) ופטיש כירורגי.

שלב 6. קיבוע

על הקיבוע הנלווה להיות מיוצר מטיטניום על מנת להפחית את הסבירות לקורוזיה גלוונית. לאחר ביצוע צילומי רנטגן AP וצילומי רנטגן רוחביים לווידוא מיקום השתל, החתך נסגר בשכבות רקמות רכות בטכניקה המועדפת על ידי המנתח. יש להקפיד להיצמד לפרוטוקול בתר ניתוחי מתאים, בהתאם להעדפת המנתח.

הסרה (אם נדרשת)

יש להסיר את אמצעי הקיבוע הנלווה באמצעות אותם מכשירים ייעודיים ששימשו להשתלת הקיבוע הנלווה, בהתאם להוראות היצרן. במקרה שהשתל התרופף ולא התרחש תהליך של אוסטאואינטגרציה, יש לבצע את ההוצאה באמצעות מלקחיים ייעודיים לאחיזת שתלים, תוך משיכה של הטריז ממקומו בעזרת כלי זה או באמצעות מכשירים כלליים אחרים לאחיזה ומשיכה של השתל. במקרה של אוסטאואינטגרציה של השתל, ניתן להשתמש במסור או באוסטאוטום כדי לחתוך לאורך פני השטח של הטריז ולשחררו מהעצם.

דרישות ביצועים ומגבלות

על מנת להשיג את הביצועים הרצויים, יש להשתמש בטריזי ®OsteoSinter להליכי EVANS ו-COTTON אך ורק עם ערכת מכשירים חד-פעמית של ®OsteoSinter להליכי EVANS או ערכת מכשירים חד-פעמית של ®OsteoSinter להליכי COTTON, בהתאם לסוג הטריז.

מידע על בטיחות בסביבת MRI
טריז ®OsteoSinter לא הוערך מבחינת בטיחות בסביבת MRI. השתל לא נבדק מבחינת התחממות או תזוזה לא רצויה בסביבת MRI. רמת הבטיחות של טריז ®OsteoSinter בסביבת MRI אינה ידועה. ביצוע בדיקת MRI לאדם שבו מושתל מכשיר רפואי זה עלול לגרום לפציעה או לתפקוד לקוי של המכשיר.

טיפול ועיקור
השתלים והאביזרים הנלווים מסופקים סטריליים. אין לבצע עיקור חוזר. ההתקן עבר עיקור בקרינת גאמא והינו סטרילי באריזה אשר לא נפתחה ולא ניזוקה. יש לבדוק את השתלים ואת האביזרים הנלווים באריזות הסטריליות על מנת לוודא כי האריזה לא נפגמה ולא נפתחה בעבר. אם השתל או האריזה נראים פגומים, אם עבר תאריך התפוגה לסטריליות, או במקרה של ספק לגבי הסטריליות מכל סיבה שהיא, אין להשתמש בשתל. עיקור חוזר עלול להוביל לשימוש לא נכון ולפגיעה בפני המשטח העלולה לגרום לשבר ו / או לפסולת חלקיקים. יש לפתוח את השתלים ואת האביזרים הנלווים בטכניקת חדר ניתוח אספטית. יש לפתוח את השתלים רק לאחר קביעת הגודל הנכון.

אין לעשות שימוש חוזר בהתקן זה. התקן זה מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש חוזר בהתקן זה עלול להוביל לזיהום או לסיבוכים מערכתיים אחרים העלולים לפגוע בבריאותו הכללית של המטופל. בנוסף לכך, שימוש חוזר בהתקן עלול לפגוע בביצועיו של ההתקן. לשתל אשר ניזוק, לא טופל כראוי או הוסר מהשדה הסטרילי ייתכן נזק לפני השטח העלול להוביל לשבר בשתל ו/או שחרור חלקיקים, ויש להשליכו. לאחר השימוש, ההתקן עלול להוות סכנה ביולוגית פוטנציאלית.

תנאי אחסון
יש לאחסן את כל השתלים והאביזרים הנלווים בסביבה נקייה ויבשה, ולהגן עליהם מפני חשיפה לאור שמש. אין להשתמש בהם לאחר תאריך התפוגה.

סילוק
יש לסלק בצורה בטוחה מכשירים רפואיים שעלולים להיות מזוהמים או שאינם ראויים לשימוש עוד, כפסולת רפואית (קלינית), בהתאם להנחיות הבריאות המקומיות, לחקיקה הלאומית ולמדיניות הממשלתית הרלוונטית.
הפרדה, מחזור או סילוק של חומרי האריזה יתבצעו בהתאם לחקיקה הלאומית ולמדיניות הממשלתית בנוגע לאריזות ופסולת אריזות, כאשר רלוונטי.

מילון סמלים
הסמלים הבאים עשויים להופיע על תוויות המכשיר:

עבר עיקור בקרינה	STERILE R	אין להשתמש אם האריזה פגומה, ויש לעיין בהוראות השימוש	
אין לעשות שימוש חוזר		לשמור יבש	
אין לבצע עיקור חוזר	STERILIZE	יש להגן מפני אור השמש	
לשימוש עד		קוד אצווה	LOT
מספר קטלוגי	REF	יצרן	
תאריך ייצור		מכשיר במרשם רופא (לשוק האמריקאי בלבד)	Rx only
מזהה מכשיר ייחודי (UDI)	UDI	סימון eIFU	עיין בהוראות שימוש אלקטרוניות. הוראות השימוש זמינות בפורמט אלקטרוני בכתובת: www.ames-medical.net/ifus
מכשיר רפואי	MD	מערכת מחסום סטרילי יחיד עם אריזה מגינה פנימית	

עד להשלמת ההפעלה המלאה של מאגר הנתונים האירופי למכשירים רפואיים (Eudamed), מסמך סיכום מאפייני הבטיחות והביצועים (SSCP) יהיה זמין באתר: www.ames-medical.net.

AR

أسافين إطالة العمود الجانبي وتصحيح التقوّس (EVANS and COTTON) من OsteoSinter® والملحقات ذات الصلة

P00100_4.1.35-ifu_rev0

تاريخ الإصدار: *31-03-2025*

CE 0123

.AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U
,Camí Can Ubach 8, 08620 St. Vicenç dels Horts
برشلونة (إسبانيا)
+34 93 656 14 00

اللغة العربية (ar)

موجه للجرّاح الذي يجري العملية

معلومات طبية مهمة

أميز الطبية

أسافين إطالة العمود الجانبي وتصحيح التقوّس (EVANS and COTTON) من OsteoSinter® والملحقات ذات الصلة

وصف الجهاز

تُعد أسافين EVANS وCOTTON من OsteoSinter® غرسات مصنوعة من التيتانيوم، وتُستخدم لتصحيح تشوّه القدم المسطحة المكتسبة لدى البالغين، لا سيما في المرحلة الثانية من خلل وظيفة وتر الظنبوب الخلفي. تُستخدم هذه الأسافين كغرسات في إجراء Evans (لإطالة العمود الجانبي للقدم)، أو في إجراء Cotton (لتحسين ميل الشعاع الأول وتجنّب التحميل الزائد على العمود الخارجي). تتيح هذه الأسافين إمكانية التحكم في مقدار الإطالة أو الانحراف الناتج عن عمليات قطع العظم. بفضل مساميتها العالية، تُعزّز الغرسة اندماج العظام المحيطة من خلال أجزائها المسامية المترابطة فيما بينها، مما يسمح بتثبيتها بإحكام، إلا في حال حدوث عدوى غير متوقعة أو تلف عظمي.

الكمية: 1

المواد

- أسافين EVANS وCOTTON من OsteoSinter®: تيتانيوم نقي تجاريًا من الدرجة الرابعة وفقًا للمواصفة ASTM F67.
- عدة أدوات EVANS وCOTTON من OsteoSinter® للاستخدام لمرة واحدة (والتي يُشار إليها لاحقًا بالملحقات ذات الصلة): مصنوعة من بوليمر حراري يتوافق مع المواصفة ISO 10993، من نوع بولي أميد 12.

الغرض المرجو

- أسافين EVANS وCOTTON من OsteoSinter®: أسافين قابلة للغرز لتصحيح تشوهات القدم.
- عدة أدوات EVANS وCOTTON من OsteoSinter® للاستخدام لمرة واحدة: معدات تستخدم مرة واحدة للمساعدة في غرس الأسافين.

دواعي الاستعمال

تستخدم أسافين EVANS وCOTTON من OsteoSinter® في عمليات قطع العظم الداخلية في القدم. تتضمن دواعي الاستعمال المحددة:

- القطع العظمي الإسفيني المفتوح في العظم الإسفيني الإنسي، ويُعرف أيضًا بقطع كوتون (Cotton osteotomy).
- إطالة العمود الجانبي في القدم أو قطع إيفانز (Evans osteotomy).

أسافين EVANS وCOTTON من OsteoSinter® مُخصصة للاستخدام مع التثبيت المساعد.

أسافين EVANS وCOTTON من OsteoSinter® غير مُخصصة للاستخدام في العمود الفقري.

المستخدم المقصود

أسافين إطالة العمود الجانبي وتصحيح التقوّس (EVANS and COTTON) من OsteoSinter® والملحقات ذات الصلة مخصصة للاستخدام بواسطة الاختصاصي الطبي (اختصاصي علاج الإصابات) في السياقات الجراحية.

AR

المجموعة المستهدفة المقصودة

يجب استخدام أسافين إطالة العمود الجانبي وتصحيح التقوّس (EVANS and COTTON) من OsteoSinter®
والملحقات ذات الصلة في المرضى الذين يخضعون لعملية تصحيح تشوهات القدم.

اختيار المريض:

تشمل عوامل اختيار المريض التي يجب مراعاتها ما يلي:

- حالة صحية عامة جيدة للمريض.
- حالة عصبية وعائية جيدة.
- تغطية كافية للجلد.
- إمكانية وجود جهاز عضلي وظيفي.
- مخزون عظمي كافٍ لاستقبال الغرسة.
- النضج الكامل للهيكل العظمي للمريض.
- مريض متعاون؛ قدرة واستعداد المريض لاتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة حتى اكتمال الشفاء.

موانع الاستعمال

- العدوى.
- مريض غير جاهز من الناحية الفسيولوجية أو النفسية (الحالات التي تميل إلى الحد من قدرة المريض أو استعداده لتقييد الأنشطة أو اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة).
- الجلد أو العظام أو الأوعية الدموية العصبية غير جاهزة، مما قد يؤخر الشفاء.
- تنامي المرضى الذين يعانون من المُشاش المفتوحة.
- الحساسية لجسم غريب. عند الاشتباه في حساسية المواد، يجب إكمال الاختبار قبل زرع الجهاز.
- قد يؤدي تدخين المريض إلى تأخر الشفاء و/ أو عدم الشفاء و/ أو عدم الاستقرار في موقع التثبيت أو حوله.

التحذيرات والاحتياطات

يمكن أن يؤدي اتباع تعليمات الاستخدام المقدمة إلى تقليل احتمالية حدوث مضاعفات أو ردود فعل سلبية مع أي غرسة. تقع على الجراح مسؤولية أخذ الحالة السريرية والطبية لكل مريض في الحسبان، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون على دراية تامة بجميع جوانب إجراء الزرع والمضاعفات المحتملة التي قد تحدث.

تم تصميم أدوات متخصصة لأسافين EVANS وCOTTON من OsteoSinter® (مجموعة أدوات EVANS و COTTON من OsteoSinter® للاستخدام لمرة واحدة) للمساعدة فى زراعة الإسفين أو الأسافين. استخدام مكونات الأدوات من أى نظام آخر قد يؤدي إلى عدم التوافق الدقيق، أو قياسات غير صحيحة، أو تآكل مفرط، مما قد يتسبب في فشل الجهاز. يجب إزالة جميع مكونات الأداة قبل إغلاق موقع الجراحة، وإلا فلا تزرع.

لا يمكن توقع أن تحل تُعد أسافين EVANS وCOTTON من OsteoSinter® محل العظام الطبيعية السليمة، خاصة في حالة عدم التئام العظام، التأخر في التئامها، أو الشفاء غير الكامل. لذلك، من المهم الحفاظ على عدم الحركة (استخدام الدعم الخارجي، المشابك، وما إلى ذلك) في موقع الكسر حتى يتم إنشاء اتحاد عظمي ثابت (يتم تأكيده من خلال الفحوصات السريرية والشعاعية). يمكن أن تؤدي الحركة و/ أو النشاط المفرط وغير العادي و/ أو غير الملائم، والصدمات، والوزن الزائد والسمنة إلى فشل مبكر للغرسة عن طريق فك، أو كسر، أو انفصال، أو خلع جزئي و/ أو تآكل.

يجب أن يكون الجرّاح على دراية تامة بالجوانب الطبية والجراحية للغرسة والأدوات ذات الصلة.
يتمثل الهدف الرئيسي من الجراحة باستخدام هذه الغرسة في تحقيق التحام العظام. تتعرض الزرعات لإجهاد متكرر أثناء الاستخدام، مما قد يؤدي إلى حدوث كسر نتيجة الإجهاد. قد تؤدي القوة غير الطبيعية أو المفرطة إلى تأخر التئام العظام، أو عدم التئامها أو فشل الغرسة. قد يكون التحميل غير الطبيعي للقوة والتآكل اللاحق بسبب:

- عدم استقرار غير مصحح
- خطأ في حجم الغرسة
- عدم كفاية دعم الأنسجة الرخوة
- خطأ في وضع الغرسة
- حركة مفرطة
- تشوه غير مصحح أو متكرر
- سوء استخدام المريض أو فرط نشاطه

قد تفرض الأحمال الناتجة عن حمل الوزن والنشاط مدة خدمة الغرسة. إذا تعذّر منع التحميل المفرط، فلا ينبغي استخدام الغرسة.
يجب اتباع التقنية الجراحية. قد تؤدي الانحرافات عن التقنية الجراحية إلى حدوث ارتخاء مبكر أو فشل الجهاز أو وقوع أحداث عكسية أخرى. قد تتأثر النتيجة السريرية بموقع الغرسة. لضمان تركيب الغرسة في موضعها الصحيح، يجب أخذ تشريح المريض الفردي وتفضيلات الجراح في الحسبان. تقدم التقنية الجراحية إرشادات لوضع الجهاز في موضعه.
التثبيت السليم أثناء الجراحة أمر بالغ الأهمية لنجاح الإجراء. يجب أن يكون مخزون العظام كافيًا لدعم الجهاز. بعض **التدابير الوقائية** التي يجب أخذها في الحسبان لتقليل احتمال حدوث المضاعفات هي:

- اتبع الإرشادات المقدمة بشأن دواعي الاستعمال وموانعه. قد يؤدي عدم استخدام هذا الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام إلى فشل الجهاز، أو جعله غير مناسب لاستخدامه المقصود، أو التأثير على سير الإجراء الجراحي.

AR

- تعرّف على علم الأمراض مسبقًا.
- قم بتثبيت التشوهات المتداعية.
- تطعيم العظام المُسبق من الخراجات.
- استخدم غرسة بحجم مناسب. الاختيار الصحيح للغرسة مهم للغاية. تزداد احتمالية النجاح باختيار حجم الغرسة وتصميمها المناسبين. سيحدد تشريح المريض ودواعي الاستعمال حجم الإسفين الذي سيتم استخدامه. يشكل حجم وشكل عظام الإنسان قيودًا على حجم وقوة الغرسات. تجنب التصحيح الزائد لأنه قد يسبب تصلبًا، وحملازائدًا للعمود الجانبي وانثناء أخمصي زائد.
- لا تعيد استخدام هذا الجهاز. فهذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة. قد تؤدي إعادة استخدام هذا المنتج إلى حدوث عدوى أو مضاعفات نظامية أخرى قد تؤثر على الصحة العامة للمريض. علاوة على ذلك، قد يؤثر إعادة استخدام هذا المنتج سلبًا على أداء الجهاز. أي غرسة تعرضت للتلف أو المعاملة غير الصحيحة أو تمت إزالتها من المجال المعقم قد تحتوي على تلف في السطح مما قد يؤدي إلى كسر الغرسة و/أو إطلاق جسيمات، ويجب التخلص منها.
- لا تعيد تعقيم هذا الجهاز. يتم توصيل الجهاز معقمًا. تم تعقيم هذه الغرسة بواسطة أشعة جاما وهي معقمة في العبوة غير المفتوحة وغير التالفة. إذا كانت الغرسة أو العبوة تبدو تالفة، أو تجاوزت تاريخ انتهاء صلاحية التعقيم، أو إذا كان هناك شك في حالة التعقيم لأي سبب كان، فيجب عدم استخدام الغرسة. قد تؤدي إعادة التعقيم إلى سوء المناولة وتلف السطح الذي قد يؤدي إلى كسر الغرسة و/ أو حطام الجسيمات.
- لا تستخدم الغرسات أو الأدوات بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها.
- تجنب الأسلاك والخيوط على شكل حرف K من خلال الغرسة.
- تجنب تشوه أسطح الغرسة لتقليل احتمالية الفشل بسبب الإجهاد المبكر. المناولة الصحيحة للغرسة مهمة للغاية لا تقم بتعديل الغرسات. الشقوق أو الخدوش التي تحدث على الغرسات أثناء الجراحة قد تسهم في حدوث الكسر.
- يجب تصنيع التثبيت الإضافي من التيتانيوم لتقليل احتمالية التآكل الجلفاني. مواد الغرسة عرضة للتآكل. إن غرس المعادن يعرضهم لبيئات متغيرة باستمرار من الأملاح والأحماض والقلويات التي يمكن أن تسبب التآكل. وضع المعادن والسبائك ذات التركيب المختلف في اتصال بعضها مع بعضها يمكن أن يسرع من عملية التآكل، مما قد يؤدي إلى كسر الغرسات. يجب بذل كل جهد لاستخدام معادن متوافقة عند تزاوج المكونات.

في حالة حدوث مضاعفات، تشمل **الإجراءات التصحيحية** المحتملة ما يلي:

- إزالة الغرسة
- تطعيم العظام من الخراجات
- استبدال الغرسة
- إزالة الغرسة مع التحام المفصل

تعتمد النتائج السريرية على الجراح والتقنية والرعاية قبل الجراحة وبعدها والغرسة وعلم أمراض المريض والنشاط اليومي. من المهم أن يحصل الجراحون على موافقة مستنيرة مناسبة من المريض، وأن يجروا معه مناقشة حول المضاعفات المحتملة قبل الجراحة. يجب أن يكون المريض على دراية بالمخاطر الجراحية العامة، وأن يكون منتبهًا للتأثيرات السلبية المحتملة. يجب تحذير المريض من أن عدم الالتزام بتعليمات ما بعد الجراحة قد يزيد من خطر فشل الجهاز، حيث قد يؤدي إلى كسر الغرسة أو تشققها أو فشل التئام العظم أو عدم التئام القطع العظمية، مما يتطلب جراحة مراجعة لإزالة الجهاز. يجب نصح المريض بضرورة إجراء فحوصات متابعة دورية بعد الجراحة طالما أن الغرسة لا تزال في موضعها. يجب على الجراحين موازنة العديد من الاعتبارات لتحقيق أفضل نتيجة في المرضى الأفراد.

توصيات بخصوص أجزاء الجهاز:

- استخدم الأجهزة الطبية وفقًا لدواعي الاستعمال الخاصة بها وتعليمات الاستخدام، خاصة أثناء الإدخال والإزالة.
- افحص الأجهزة قبل استخدامها بحثًا عن التلف أثناء الشحن أو التخزين أو أي عيوب خارج الصندوق قد تزيد من احتمالية التفتت أثناء الإجراء.
- افحص الأجهزة فور إخراجها من المريض بحثًا عن أي علامات للكسر أو التفتت.
- إذا تعرض الجهاز لتلف، فيرجى الاحتفاظ به لمساعدة AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS, S.A.U. في تحليل الحادث.
- يجب النظر بعناية في المخاطر والفوائد المرتبطة بإزالة القطعة أو تركها في جسم المريض، ومناقشة المريض في هذا الشأن (إن أمكن).
- يجب إبلاغ المريض بطبيعة أجزاء الجهاز التي ستبقى في جسمه ومدى سلامتها، مع تقديم المعلومات التالية:
  a) التركيب المادي للجزء (إذا كان معروفًا)؛
  b) حجم الجزء (إذا كان معروفًا)؛
  c) موقع الجزء؛
  d) الآليات المحتملة للإصابة؛ مثل انتقال الجزء، أو العدوى.

قد لا تلبي المزايا المستمدة من جراحة الغرسة توقعات المريض أو قد تقل بمرور الوقت، مما يستلزم إجراء جراحة مراجعة لاستبدال الغرسة أو إجراء إجراءات بديلة. تعتبر جراحة المراجعة مع الغرسة أمر شائع. يجب أن يأخذ أي قرار لإزالة الجهاز في الاعتبار المخاطر المحتملة على المريض لإجراء عملية جراحية ثانية

AR

الفوائد السريرية
تتمثل الفوائد المباشرة في وظيفته العلاجية في تقليل ألم المريض، وإعادته إلى نمط حياة نشط، وتصحيح تشوهات القدم. تستخدم مجموعة أدوات EVANS وCOTTON من OsteoSinter® للاستخدام لمرة واحدة للمساعدة في غرز الأسافين مما يسمح للجراح بتحديد الحجم المناسب للغرسة.

الأحداث العكسية
كما هو الحال مع أي إجراء جراحي، توجد مضاعفات محتملة. تشمل مخاطر ومضاعفات هذه الغرسات ما يلي:
- العدوى أو ألم أو تورم أو التهاب في موضع الغرسة.
- كسر الغرسة.
- ارتخاء الغرسة أو انخلاعها، مما يتطلب جراحة ترميمية.
- ارتشاف العظام أو الإفراط في الإنتاج.
- تفاعل تحسسي تجاه مادة الغرسة.
- استجابات نسيجية غير مرغوب فيها، قد تشمل الخلايا البلعمية و/أو الأورمات الليفية.
- انتقال جسيمات التآكل من موضع إلى آخر، مما قد يؤدي إلى استجابة جسدية.
- تلف الأنسجة الرخوة غير المرغوب فيه و/ أو تلف السطح المفصلي بسبب وضع الإسفين غير الصحيح.
- الانصمام.

إذا وقع أي حادث خطير يتعلق بالجهاز، فيجب الإبلاغ عنه إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة.

التقنية الجراحية

الخطوة 1. الشق والتبعيد

أسافين OsteoSinter® (EVANS): في وضع مائل قليلًاعلى الظهر، يتم إجراء المدخل الجراحي تحت الجيب الساقي ويتم تمديد الشق في الاتجاه القاصي وصولًا إلى مفصل الكعب والعظم النردي (حوالي 3 سم من الجانب الداني). يتم سحب الأوتار الشظوية جنبًا إلى جنب مع الأعصاب الربوية بعناية بحيث يتم كشف المفصل العقبي الجانبي والمفصل العقبي.

أسافين OsteoSinter® (COTTON): في وضع الاستلقاء على الظهر، يتم إجراء المدخل الجراحي من خلال شق طولي مركَّز على العظم الإسفيني الإنسي. اسحب العضلة الطويلة الباسطة للإبهام وقم بتشريح الأنسجة الرخوة وصولًا إلى سطح العظم الإسفيني الإنسي. يجب أن تكون القشرة الداخلية والخارجية مرئية.

الخطوة 2. قطع العظم

أسافين OsteoSinter® (EVANS): اعتمادًا على تفضيل الجراح، يمكن إجراء قطع العظم في الكعب على بُعد حوالي 1 سم من مفصل الكعب والعظم النردي وبالقرب من أسفل الجيب الساقي، مع محاذاة الحافة الأمامية للمفصل تحت الكاحل الخلفي، عبر زاوية جيزان، وفقًا للتقنية التي وصفها هينترمان. يتم إجراء قطع العظم بمنشار متذبذب، وينتهي القطع بإجراء قطع العظم.

أسافين OsteoSinter® (COTTON): قم بإجراء قطع عظم عرضي على السطح الظهري للعظم الإسفيني الإنسي بالقرب من مركز العظمة باتجاه القشرة الأخمصية العميقة. يمكن فتح العظم باستخدام أداة تكوين العظم السحبي. جهاز التباعد الشبيه بالقلم اختياري ويمكن استخدامه وفقًا لتفضيل الجراح. يتم إجراء قطع العظم بمنشار متذبذب، وينتهي القطع بإجراء قطع العظم.

الخطوة 3. الافْتِراق

يتم تثبيت أداة تكوين العظم السحبي على شكل دبوس، مع وضع دبوس على جانبي قطع العظم، لتوفير تكوين متحكم فيه والوصول دون عائق إلى موقع قطع العظم.

أسافين OsteoSinter® (EVANS): يمكن وضع سلك K مؤقت عبر المفصل العقبي المكعب لمنع خلع جزئي للمفصل أثناء الافتِراق.

الخطوة 4. اختيار الغرسة

يتم إجراء انفراق العظم، وتقييم درجة التصحيح المطلوبة سريريًا. في هذه المرحلة، يتم استخدام مقاييس الحجم (من مجموعة أدوات EVANS أو COTTON من OsteoSinter® للاستخدام لمرة واحدة، وفقًا لنوع الإسفين) في موقع القطع

العظمي المُتباعد، حتى يتوافق الأثر مع أبعاد سطح القطع العظمي. بمجرد أن يتم تحقيق ذلك وتقييمه سريريًا وباستخدام منظار الفلور، يمكن اختيار الحجم الأمثل للغرسة.

AR

الخطوة 5. الزرع

افتح ملاقط المثبتات (من مجموعة أدوات OsteoSinter EVANS® للاستخدام لمرة واحدة أو مجموعة أدوات OsteoSinter COTTON® للاستخدام لمرة واحدة، وفقًا لنوع الإسفين) عن طريق تحريك اللسان للأمام، ثم ضع الملاقط على شقوق الغرسة. ثم أغلق المشابك عن طريق تحريك اللسان للخلف لتثبيت الغرسة. إذا كان من المقرر استخدام طعم ذاتي أو طعم خيفي، فيجب وضع المادة في مركز تجويف الغرسة قبل الزرع. ضع المجموعة في موقع قطع العظم وقم بإزالة الملقط .لا تضغط على الملقط لوضع الغرسة. قم بالضغط على الغرسة بعناية حتى يتم تثبيتها بالكامل باستخدام أداة التصادم (من مجموعة أدوات OsteoSinter EVANS® للاستخدام مرة واحدة أو مجموعة أدوات OsteoSinter COTTON® للاستخدام مرة واحدة، وفقًا لنوع الإسفين) ومطرقة.

الخطوة 6. التثبيت

يجب تصنيع التثبيت الإضافي من التيتانيوم لتقليل احتمالية التآكل الجلفاني. بعد AP التأكيدي والأشعة السينية الجانبية، يتم إغلاق الشق في طبقات من الأنسجة الرخوة باستخدام التقنية المفضلة للجرّاح. يجب اتباع بروتوكول مناسب بعد الجراحة وفقًا لتفضيلات الجرّاح.

الإزالة (عند الاقتضاء)

قم بإزالة التثبيت المساعد باستخدام نفس الأدوات المحددة التي تم استخدامها لغرس التثبيت المساعد، مع اتباع تعليمات الشركة المصنعة. إذا حدث ارتخاء في الغرسة دون اندماج، فسيتم سحبها باستخدام نفس ملاقط التثبيت، عن طريق سحب الإسفين من مكانه باستخدام هذه الأداة أو أدوات عامة أخرى للإمساك بالغرسة وسحبها. في حال حدوث اندماج عظمي للغرسة، يمكن استخدام منشار أو إزميل عظمي لقطع امتداد سطح الإسفين بهدف تحريره من العظم.

متطلبات الأداء والقيود

لتحقيق الأداء المطلوب، يجب ألا يتم استخدام أسافين EVANS وCOTTON من OsteoSinter® إلا مع مجموعة أدوات EVANS أو COTTON من OsteoSinter® للاستخدام لمرة واحدة، حسب نوع الإسفين.

معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
لم يتم تقييم سلامة إسفين OsteoSinter® في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي. كما لم يتم اختباره فيما يخص التسخين أو الحركة غير المرغوب فيها داخل بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي. خواص السلامة لإسفين OsteoSinter® في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروفة. قد يؤدي إجراء فحص بالرنين المغناطيسي لشخص يحمل هذا الجهاز الطبي إلى إصابة أو خلل في عمل الجهاز.

المعالجة والتعقيم
يتم توفير الغرسات والملحقات ذات الصلة في صورة معقمة لا تقم بالتعقيم. تم تعقيم الجهاز بواسطة أشعة جاما وهي معقمة في العبوة غير المفتوحة وغير التالفة. يجب فحص الغرسات والملحقات ذات الصلة في العبوات المعقمة للتأكد من عدم تلف العبوة أو فتحها مسبقًا. إذا كانت الغرسة أو العبوة تبدو تالفة، أو تجاوزت تاريخ انتهاء صلاحية التعقيم، أو إذا كان هناك شك في حالة التعقيم لأي سبب كان، فيجب عدم استخدام الغرسة. قد تؤدي إعادة التعقيم إلى سوء المناولة وتلف السطح الذي قد يؤدي إلى كسر الغرسة و/ أو حطام الجسيمات. يجب فتح الغرسات والملحقات ذات الصلة باستخدام تقنية OR المعقمة. يجب فتح الغرسات فقط بعد تحديد الحجم الصحيح.

لا تعيد استخدام هذا الجهاز. فهذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة. قد تؤدي إعادة استخدام هذا المنتج إلى حدوث عدوى أو مضاعفات نظامية أخرى قد تؤثر على الصحة العامة للمريض. علاوة على ذلك، قد يؤثر إعادة استخدام هذا المنتج سلبًا على أداء الجهاز. أي غرسة تعرضت للتلف أو المعاملة غير الصحيحة أو تمت إزالتها من المجال المعقم قد تحتوي على تلف في السطح مما قد يؤدي إلى كسر الغرسة و/أو إطلاق جسيمات، ويجب التخلص منها. بعد الاستخدام، قد يمثل الجهاز خطرًا بيولوجيًا محتملًا

شروط التخزين
يجب تخزين جميع الغرسات والملحقات المرتبطة بها في بيئة نظيفة وجافة، مع حمايتها من أشعة الشمس المباشرة. ويجب عدم استخدامها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

AR

التخلص من المنتج

يجب التخلص الآمن من الأجهزة الطبية التي يُحتمل تلوثها أو التي لم تعد صالحة للاستخدام باعتبارها نفايات رعاية صحية (إكلينيكية)، وذلك وفقًا لإرشادات الرعاية الصحية المحلية والتشريعات أو السياسات السارية في الدولة أو الحكومة.

يجب أن يتم فصل المواد التعبئة والتغليف وإعادة تدويرها أو التخلص منها وفقًا للتشريعات المحلية، وتلك التي تفرضها الدولة والحكومة، المتعلقة بالتعبئة والتغليف ونفايات التعبئة، عند الاقتضاء.

تفسير الرموز

قد تظهر الرموز التالية على ملصق الجهاز.

معقم باستخدام الإشعاع	STERILE R	لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
لا تعد استخدامه		يحفظ جافًا	
لا تعد التعقيم	STERILIZE	احفظها بعيدًا عن أشعة الشمس	
يستخدم - قبل التاريخ		رمز الدفعة	LOT
رقم الكتالوج	REF	الشركة المصنعة	
تاريخ التصنيع		جهاز يصرف بوصفة طبية (لسوق الولايات المتحدة فقط)	Rx only
معرف الجهاز الفريد	UDI	راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية. تعليمات الاستخدام متاحة في صورة إلكترونية على الموقع الإلكتروني www.ames-medical.net/ifus	مؤشر تعليمات الاستخدام الإلكترونية
جهاز طبي	MD	نظام حاجز معقم فردي مع تغليف واقٍ داخلي.	

حتى تصبح قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed) تعمل بشكل كامل، سيكون تقرير الحالة السريرية وملخص السلامة للجهاز (SSCP) متاحًا على الموقع www.ames-medical.net