



OrthoXel, Rubicon Centre Bishopstown, Cork Ireland, T12 Y275 +353 21 2429 500 CK-DHF1-IFU-001 Rev 6 Date; 01st Jul 2019

Apex Nailing System

Attention Operating Surgeon

IMPORTANT NOTES

Intramedullary nails are intended to aid fracture healing and not to replace normal skeletal structures. Appropriate selection of implant size, length, and interlocking is essential for successful fracture treatment. As with all fracture fixation devices, healing is not guaranteed and outcomes vary by patient. Weight bearing on bones that have failed to heal or have partially or improperly healed can produce stresses in metallic implants that may lead to fatigue failure or breakage of the implant. Follow-up care and consultation with the patient are essential for safe and effective use. Metallic surgical implants are never to be reused (single use).

SYSTEM DESCRIPTION

The Apex Nailing System consists of nails of various lengths and diameters with distal and proximal holes to accept self-tapping locking screws. The Apex Femoral nail is a single product allowing implantation from an antegrade or retrograde orientation. Refer to the Apex Tibial or Femoral Nail Surgical Technique guide for a full list of sizes. The proximal end of every nail contains a preassembled insert, which is temporarily aligned and retained by means of a removable pin. The nail is designed to accept a proximal threaded end cap, which may be chosen from a range of available extension lengths. The nails, inserts, screws, and end caps are all manufactured from titanium alloy (Ti-6Al-4V EL) in conformance with ASTM and/ or ISO standards.

INDICATIONS

The Apex Nailing System is intended for temporary fixation and stabilization of the fractures of the tibia or femur. The Apex Nail is indicated for used in adult patients for treatment of:

- Open and closed tibial or femoral fractures, including simple, severely comminuted, spiral, large oblique, and segmental fractures;
- Fractures involving osteopenic or osteoporotic bone;
- Fractures with bone loss;
- Treatment of pseudoarthrosis, nonunion, and malunion;
- Correction osteotomy;
- Pathologic fractures and prophylactic nailing of impending pathologic fractures;
- In addition the Apex Femoral Nail can treat;
- Periprosthetic fractures;
- Closed supracondylar fractures (retrograde only) and;
- Intertrochanteric and subtrochanteric fractures (antegrade only).

CONTRAINDICATIONS

Surgeons are expected to exercise sound judgement in the selection of patients who may be suitable for intramedullary nailing. Possible contraindications for the use of this device may include:

- Active or previous infection;
- Fixation across open epiphyseal plates;
- Insufficient quantity or quality of bone, obliterated medullary canal, and congenital or acquired bony deformity;
- Foreign body sensitivity including suspected or documented metal allergy or intolerance;
- Patient conditions including limited blood supply to the injured limb, pulmonary insufficiency, hypovolemia, hypothermia, or coagulopathy;
- Patients with mental or neurologic conditions who are unwilling or unable to follow postoperative care instructions.

WARNINGS

Patient Selection and Information

- The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply to the intramedullary nailing procedure.
- Successful fracture management requires that the patient be willing and able to adhere to the follow-up care guidelines proscribed by the surgeon. Prior to surgery, patients should be informed of the general surgical risks and possible adverse effects associated with intramedullary fixation and the expectations for follow-up examination and care.
- Smoking increases the risk of delayed healing and nonunion. Patients should be informed of the risks associated with tobacco use and nicotine consumption in any form.
- Nutritional insufficiency may increase the risk of delayed healing and nonunion. Patients should be counselled on the importance of a balanced and nutritious diet.
- Patients who are senile, mentally ill, intellectually disabled, or who have uncontrolled alcoholism or substance abuse are at higher risk for non-compliance with postoperative care instructions. These patients may ignore, forget, or misunderstand activity restrictions or smoking and dietary guidelines and should be treated with judicious caution and a proactive management strategy involving all caregivers.

Preoperative Planning

- An adequate inventory of implant sizes, including nails, screws, and endcaps should be available at the time of surgery.
- The Apex Nail is implanted with the Apex Nail Instrumentation Kit (as detailed in the Surgical Technique Guide), additional general surgical instruments, an intramedullary reaming system, and a surgical suite with image intensifier are required to complete the surgical procedure.
- Test for and rule out metal allergies and sensitivities preoperatively.
- Carefully consider the location of the fracture relative to the positions of the proximal and distal locking holes in the nail. Do not leave empty fixation holes at or within the fracture line as this may increase the risk of bending or breakage of the implant.
- When selecting an appropriate implant size for the patient, consider the fatigue life of the implant. Fatigue failure results from cyclic loading of metals over a period of time. The fatigue life (i.e. number of loading cycles before

failure) is determined by the size of the nail and screws used and the loads applied by the patient according to body mass and activity level. Under equivalent loading conditions, larger nails have a longer fatigue life than smaller nails. Whenever possible, use larger nail to maximize the fatigue life of the implant system.

- Intramedullary reaming reduces the driving force required to insert the nail and the risk of damage to the implant and the bone during nail insertion. Consider reaming 0.5-mm to 1.5-mm larger than the nail diameter chosen for the patient.

Intraoperative Precautions

- Surgeons are expected to have a thorough understanding of the operative procedure, instrumentation kit, and complete implant system before undertaking any procedure.
- A purpose-built implant instrument kit has been supplied for use with this intramedullary nail only. The instruments are specially-designed to ensure accurate alignment of the implant components and targeted proximal drilling and screw insertion. Do not modify or supplement the instrument kit with components from any other implant system. Improper use of instrumentation may result in incorrect sizing, inaccurate drilling, operative delay, implant damage or loss of designed functionality, excessive wear, and/or premature device failure.
- A stable construct should be achieved and verified under image intensification.
- Remove all packaging materials and instrument components prior to closing the surgical site.
- In certain cases, a bone graft may be appropriate.

Postoperative Precautions

- Intramedullary nails are not intended to support significant weight bearing in the absence of bony union for an extended period of time. As with any fixation device, excessive cyclic loading of the metallic components causes repetitive stresses, which can lead to component fatigue fracture (i.e. breakage of screws or nail). For this reason, clear communication of appropriate early weight-bearing guidelines to the patient is critically important. Patients must be admonished that the implant system is not a replacement for normal healthy bone and that weight bearing must be limited until union can be confirmed by radiographic and clinical examination.
- Overweight and obese patients and patients who are non-compliant with regard to early weight-bearing guidelines must be advised of the risk of implant fatigue failure and be offered auxiliary support (e.g. external supports, braces, walking aids, etc.).
- Patient stature and the size and shape of the fractured bone may limit the size and strength of the implant used. Surgeons must exercise sound judgement in proscribing postoperative care and weight-bearing guidelines for all patients and especially those who require smaller-diameter nails and screws.
- Patients who are pre-disposed for healing complications or who experience a delayed union or nonunion should be cautioned against excessive weight-bearing and advised of their increased risk of implant failure due to the absence of bony support.
- Additional weight-bearing restrictions may be appropriate for patients with a fracture line occurring within 5 cm of a screw hole because this scenario may place greater stress on the nail at the location of the hole and increase the risk of implant fatigue failure.
- Patients should receive periodic clinical and radiographic evaluations for at least the first six months post-fixation. Monitor patients for evidence of implant migration, loosening, bending, or breakage. If any of these conditions arise, especially in cases of delayed or nonunion, implant damage may worsen, so consider additional activity restrictions or early revision.
- Difficult fractures may take 8-12 months to heal. Patients who experience a delayed union are at increased risk for implant fatigue failure, especially when smaller diameter nails are used. For high-risk patients who require a small-diameter nail, consider one or more of the following adjunctive treatments: fracture-site grafting at the time of surgery, nail dynamization at 2-3 months, or prophylactic exchange nailing for a larger-diameter nail at 3-4 months if there is no radiographic evidence of union.
- After complete union has been achieved, the presence of the implant may cause stress shielding, which may increase the risk of re-fracture in an active patient. The surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant after healing is complete, especially in elderly or debilitated patients.
- If implant removal is indicated, provide the patient with appropriate postoperative management guidelines to reduce the risk of re-fracture after implant removal. Counsel the patient that this re-fracture is most likely soon after explanation, when voids left in the bone after implant removal have not filled in completely.
- After removal, label all implant components as a potential biohazards. Reuse of devices labelled for single-use may result in product contamination and patient infection.

Other Mechanical and Metallurgical Considerations

- Surgeons are expected to understand the medical, surgical, mechanical, and metallurgical properties, features, and limitations of the implant system.
- In addition to the risk of fatigue failure under excessive loading conditions, implants may fail if improperly handled pre- or intraoperatively. Do not bend, notch, scratch, cut, or otherwise modify nails or screws. Improper handling or modification may increase the risk of implant breakage.
- Do not apply excessive torque when seating bone screws; this may cause intraoperative screw breakage.
- Implanted metals and metal alloys are subject to corrosion due to constantly-changing in vivo conditions that may expose the implant to salts, acids, and alkalis.
- The surfaces of this implant system have been treated by anodisation to reduce their corrosion potential. Scratching, filing, notching, abrading, or otherwise removing or disturbing the surface coating may increase the risk of corrosion and must be avoided.
- Dissimilar metals and metal alloys in contact with each other are at increased risk of corrosion. All components of this nailing system are made from the same metal alloy and should never be combined with elements from another nailing system.
- All components of the implant system (nail, insert, screws, and endcap) are single-use only. Never reuse any component of the implant system, even if it was implanted only momentarily and has been subsequently sterilized. A previously-used implant may appear to be undamaged, but stresses generated during the first implantation may have caused damage that could reduce the service life of the implant.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Nonunion or delayed union.
- Malunion with loss of anatomic alignment.
- Limb shortening due to compression of the fracture or bone resorption.
- Loosening or migration of the implant, including loss of fixation due to osteoporosis.
- Bending or breakage of the implant.
- Scar formation and/or soft tissue injury.
- Nerve damage due to surgical or pre-existing trauma.
- Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the implant.
- Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body.
- Decrease in bone density due to stress shielding.
- Necrosis of bone.
- Postoperative bone fracture and/or pain.
- Inadequate healing.
- Early or late infections, both deep and superficial.

MRI INFORMATION

The risks associated with a passive titanium implant in an MR environment may include heating, migration, and image artefacts at or near the implant site. The Apex Nailing System has not been tested for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Apex Nailing System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

STERILITY

OrthoXel Intramedullary Nail implants are provided sterile and clearly marked "Sterilized using irradiation" on the packaging. These implants have been sterilized using a minimum dosage of 2.5 megaRad (25 kGy) of gamma radiation. Where specified, do not use implants after expiration date.

PACKAGING

Store packaging in a cool dry location away from direct sunlight. If sterile packaging is damaged do not use implant.

CAUTION:

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

INFORMATION

Comments regarding this device can be directed to Attn: Regulatory Dept., OrthoXel, Rubicon Centre, Bishopstown Cork Ireland T12 Y275, TeI; +353 21 2429 500 All trademarks herein are the property of OrthoXel or its subsidiaries unless otherwise indicated.

CE Mark on the package insert (IFU) is not valid unless there is a CE Mark on the product (description) label.

IT Sistema di inchiodamento Apex

All'Attenzione del chirurgo che praticherà l'intervento

NOTE IMPORTANTI

I chiodi endomidollari hanno lo scopo di facilitare la guarigione della frattura e non di sostituire le normali strutture scheletriche. Perché il trattamento della frattura abbia un esito positivo, è fondamentale scegliere misura, lunghezza e bloccaggio dell'impianto adatti. Come per tutti i dispositivi di osteosintesi per fratture, non si garantisce la guarigione e gli esiti variano da paziente a paziente. Sottoporre le ossa che non sono state in grado di guarire o che sono guarite parzialmente o in modo improprio a un carico di peso può provocare uno stress sugli impianti metallici, che può portare a guasti da affaticamento o rotture dello stesso. Per utilizzare l'impianto in maniera efficace e sicura, è fondamentale effettuare visite di follow-up e di consultazione con il paziente. Gli impianti chirurgici in metallo non devono mai essere riutilzzati (monouso).

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il Sistema di inchiodamento Apex è costituito da chiodi di varie lunghezze e diametri con fori distali e prossimali per accogliere viti di bloccaggio autoflettanti. Il chiodo Femorale Apex è un prodotto unico, che permette l'impianto con un approccio sia anterograde o retrogrado. Si rimanda alla guida tecnica chirurgica Apex Tibial or Femoral Nail Surgical Technique per un elenco completo delle misure. L'estremità prossimale di ogni chiodo contiene un inserto pre-assemblato, temporaneamente allineato e trattenuto tramite un perno smontabile. Il chiodo è progettato per accettare un'estremità prossimale filettata, che può essere scelta tra una gamma di lunghezze di estensione disponibili. I chiodi, gli inserti, le viti e le estremità sono tutti fabbricati in lega di titanio (Ti-6Al-4V EL) conforme agli standard ASTM e/o ISO.

INDICAZIONI

Il Sistema di inchiodamento Apex è pensato per una fissazione temporanea e la stabilizzazione delle fratture della tibia o del femore. Il chiodo Apex è indicato per essere utilizzato in pazienti adulti per il trattamento di:

- Fratture della tibia o del femore esposte e chiuse, incluse fratture semplici, gravemente comminate, spiroidi, grandi oblique e segmentarie;
- Fratture osteopeniche o osteoporotiche;
- Fratture con perdita di sostanza ossea;
- Trattamento di pseudoartrosi, fratture non saldate o mal consolidate;
- Osteotomia correttiva;
- Fratture patologiche e inchiodamento profilattico delle fratture patologiche imminenti;
- Inoltre, il Chiodo Femorale Apex può trattare;
- Fratture periprotetiche;
- Fratture chiuse sovracondiloieche (solo retrograde) e;
- Fratture intertrochanteriche e sottotrochanteriche (solo anterograde).

CONTRINDICAZIONI

I chirurghi sono tenuti a esercitare una forte capacità di giudizio nella selezione di pazienti che possono essere adatti all'impianto di chiodi endomidollari. Le possibili controindicazioni per l'utilizzo di questo dispositivo includono:

- Infezione attiva o precedente;
- Fissaggio su piastre epifisarie esposte;
- Quantità o qualità ossea insufficiente, canale midollare distrutto e deformità ossea congenita o acquisita;
- Sensibilità ai corpi estranei, inclusa sospetta o documentata allergia o intolleranza al metallo;
- Condizioni del paziente, inclusi limitato afflusso di sangue all'arto ferito, insufficienza polmonare, ipovolemia, ipotermia o coagulopatia;
- Pazienti con condizioni mentali o neurologiche non disponibili o non in grado di seguire le istruzioni di assistenza postoperatoria.

AVVERTENZE

Selezione e Informazione del paziente

- Alla procedura di inchiodamento endomidollare si applicano tutti i principi generali di selezione del paziente e dell'esercizio della capacità di giudizio da parte del chirurgo.
- Gestire le fratture con successo richiede che il paziente sia disposto a seguire le linee guida di cura prescritte dal chirurgo e sia in grado di farlo. Prima dell'intervento chirurgico, i pazienti devono essere informati riguardo ai rischi chirurgici generali e ai possibili effetti collaterali associati alla fissazione endomidollare, così come in merito alle aspettative per follow-up e conseguenti cure.
- Fumare aumenta il rischio di ritardo nella guarigione e di mancata saldatura della frattura. I pazienti devono essere informati circa i rischi associati al consumo di tabacco e nicotina in qualsiasi forma.
- Una carenza nutrizionale può aumentare il rischio di ritardo nella guarigione e di mancata saldatura della frattura. I pazienti devono essere informati in merito all'importanza di una dieta equilibrata e nutriente.
- I pazienti che soffrono di demenza senile, disturbi mentali, disabilità intelletive o che abusano di alcool o stupefacenti rischiano più di altri di non seguire le istruzioni di assistenza postoperatoria. Tali pazienti potrebbero ignorare, dimenticare o fraintendere le restrizioni di attività o le linee guida dietetiche o sul fumo e devono essere trattati con le dovute precauzioni e una strategia di gestione proattiva che coinvolge tutti i caregiver.

Pianificazione preoperatoria

- Al momento dell'intervento, deve essere disponibile un inventario adeguato di impianti di varie misure, inclusi chiodi, viti e tappi di chiusura.
- Il Chiodo Apex viene impiantato mediante il kit di strumentazione Apex Nail (come spiegato in dettaglio nella Guida tecnica per il chirurgo); per completare la procedura chirurgica sono necessari ulteriori strumenti chirurgici generici, un sistema di alesaggio endomidollare e una sala operatoria con intensificatore d'immagine.

- Testare ed escludere allergie e intolleranze ai metalli prima dell'operazione.
- Confermare attentamente la posizione della frattura rispetto alle posizioni dei fori di fissaggio prossimali e distali nel chiodo. Non lasciare fori di fissaggio vuoti sulla linea di frattura o all'interno di essa, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di curvatura o rottura dell'impianto.
- Quando si seleziona una dimensione appropriata per l'impianto nel paziente, considerare la vita a fatica dell'impianto. I guasti da affaticamento sono il risultato del carico ciclico cui sono sottoposti i metalli in un dato periodo di tempo. La vita a fatica (ossia il numero di cicli di carico prima del gusto) è determinata dalla dimensione del chiodo e delle viti utilizzate e dai carichi applicati dal paziente in base alla massa corporea e al livello di attività. In condizioni di carico equivalenti, i chiodi più grandi hanno una vita a fatica più lunga rispetto ai chiodi più piccoli. Se possibile, utilizzare chiodi più grandi per massimizzare la vita a fatica del sistema impiantare.
- L'alesaggio del canale midollare riduce la forza motrice necessaria per inserire il chiodo e il rischio di danneggiamento dell'impianto e dell'osso durante l'inserimento del chiodo. Si consiglia di mantenere un margine di larghezza da 0,5 mm a 1,5 mm in più rispetto al diametro del chiodo prescelto per il paziente.

Precauzioni intraoperatorie

- I chirurghi sono tenuti ad avere una conoscenza approfondita della procedura operativa, del kit di strumentazione e del sistema completo dell'impianto prima di intraprendere qualsiasi procedura.
- Viene fornito un kit di strumenti impiantari da utilizzare appositamente solo con questo chiodo endomidollare. Gli strumenti sono appositamente progettati per garantire un accurato allineamento dei componenti dell'impianto, la perforazione prossimale e l'inserimento della vite. Non modificare o integrare il kit di strumentazione con componenti di nessun altro impianto. L'uso improprio della strumentazione può causare un alesaggio errato, una foratura imprecisa, un ritardo operativo, un danneggiamento dell'impianto o la perdita delle funzionalità progettate, un'usura eccessiva e/o guasti prematuri del dispositivo.
- È necessario creare un impianto stabile che deve essere verificato per mezzo dell'intensificatore d'immagine.
- Rimuovere tutti i materiali di imballaggio e i componenti dello strumento prima di chiudere il sito chirurgico.
- In alcuni casi, può essere appropriato un innesto osseo.

Precauzioni postoperatorie

- I chiodi endomidollari non sono destinati a sostenere un peso significativo in assenza dell'unione dei segmenti ossei per un lungo periodo di tempo. Come per qualsiasi dispositivo di fissaggio, il carico ciclico eccessivo dei componenti metallici provoca tensioni ripetitive, che possono portare a una frattura dovuta all'affaticamento del componente (cioè rottura di viti o chiodi). Per questo motivo, è di fondamentale importanza comunicare chiaramente al paziente adeguate linee guida per il carico del peso. I pazienti devono essere avvertiti che il sistema di impianto non è un sostituto dell'osso normale sano e che il carico di peso deve essere limitato fino alla conferma della saldatura dei segmenti ossei a seguito di un esame radiografico e clinico.
- I pazienti sovrappeso e obesi e i pazienti che non seguono le linee guida per il carico del peso devono essere informati in merito al rischio di rottura dovuta all'affaticamento dell'impianto ed è necessario fornire loro supporti aggiuntivi (ad es. supporti esterni, tutori, ausili per la deambulazione ecc.).
- La statura del paziente e la dimensione e la forma dell'osso fratturato possono limitare la dimensione e la forza del'impianto utilizzato. I chirurghi devono esercitare una forte capacità di giudizio nel prescrivere la cura postoperatoria e le linee guida per tutti i pazienti, specialmente coloro che necessitano di chiodi e viti più piccoli.

- I pazienti predisposti a complicazioni, o la cui frattura non si salda o si salda male, devono essere avvertiti in merito al peso eccessivo e al maggior rischio di danneggiamento dell'impianto dovuto all'assenza di supporto osseo.
- Ulteriori restrizioni di peso possono risultare appropriate nei pazienti con una linea di frattura entro 5 cm da un foro della vite, poiché in questo caso può esercitarsi una maggiore pressione sul chiodo nella posizione del foro e aumentare il rischio di danneggiamento dovuto all'affaticamento dell'impianto.
- I pazienti devono essere sottoposti periodicamente valutazioni cliniche e radiografiche per almeno i primi sei mesi dopo il fissaggio. È necessario monitorare i pazienti per evidenze di migrazione dell'impianto, allentamento, flessione o rottura. Se si verifica una qualsiasi di queste condizioni, in particolare nei casi in cui i segmenti ossei non si siano saldati o in cui il processo di saldatura tardi ad avvenire, i danni all'impianto possono peggiorare, pertanto è necessario considerare ulteriori restrizioni di attività o revisioni anticipate.
- La guarigione delle fratture più complesse può richiedere 8-12 mesi. I pazienti in cui processo di saldatura tarda a verificarsi sono a maggior rischio di danneggiamento dovuto all'affaticamento dell'impianto, soprattutto nel caso siano stati utilizzati chiodi piccoli. Per i pazienti ad alto rischio che necessitano di un chiodo di piccole dimensioni, è necessario considerare uno o più dei seguenti trattamenti aggiuntivi: innesto nel sito della frattura all'atto dell'intervento chirurgico, dinamizzazione del chiodo dopo 2-3 mesi o inchiodamento profilattico sostituendo il chiodo con uno di diametro maggiore dopo 3-4 mesi, se la radiografia mostra che la saldatura non è avvenuta.

- Quando i segmenti ossei si saranno saldati, la presenza dell'impianto potrebbe provocare schemature del carico, che potrebbero aumentare il rischio di una nuova frattura in un paziente attivo. Il chirurgo deve soppesare i rischi e i benefici nel decidere se rimuovere l'impianto dopo la guarigione completa, soprattutto nei pazienti anziani o debilitati.
- Se la rimozione dell'impianto è indicata, fornire al paziente opportune linee guida per la gestione postoperatoria per ridurre il rischio di una nuova frattura dopo la rimozione dell'impianto. Avvertire il paziente che il rischio maggiore di una nuova frattura si corre a seguito dell'espianto, quando i fori lasciati nell'osso dopo la rimozione dell'impianto non sono completamente riempiti.
- Dopo la rimozione, etichettare tutti i componenti dell'impianto come potenziali rischi biologici. Il riutilizzo di dispositivi etichettati per uso singolo può causare una contaminazione del prodotto e infezioni del paziente.

Altre considerazioni meccaniche e metallurgiche

- I chirurghi sono tenuti a conoscere le proprietà mediche, chirurgiche, meccaniche e metallurgiche, le caratteristiche e le limitazioni del sistema impiantare.
- Oltre al rischio di danneggiamento dovuto all'affaticamento in condizioni di carico eccessive, gli impianti potrebbero danneggiarsi se trattati in modo improprio prima e durante l'operazione chirurgica. Non piegare, perforare, graffiare, tagliare o modificare in nessun modo chiodi o viti. La manipolazione o la modifica improprie possono aumentare il rischio di rottura dell'impianto.
- Non applicare un'eccessiva coppia di serraggio quando si posizionano viti dell'osso; ciò può causare una rottura intraoperatoria delle viti.
- I metalli impiantati e le leghe metalliche sono soggetti a corrosione a causa di infezioni in vivo in costante cambiamento che possono causare l'esposizione dell'impianto a sali, acidi e alcali.
- Le superfici di questo impianto sono state trattate con anodizzazione per ridurre il loro potenziale di corrosione. Graffiare, limare, perforare, abrader o rimuovere o modificare il rivestimento superficiale può aumentare il rischio di corrosione e pertanto tali azioni devono essere evitate.
- Diversi metalli e diverse leghe metalliche a contatto tra loro presentano un rischio maggiore di corrosione. Tutti i componenti di questo sistema di inchiodamento sono composti dalla stessa lega metallica e non devono mai essere combinati con componenti di altri sistemi di inchiodamento.
- Tutti i componenti del sistema impiantare (chiodo, inserti, viti e tappo di chiusura) sono monouso. Non riutilizzare mai nessun componente del sistema impiantare, anche se è stato impiantato solo momentaneamente ed è stato successivamente sterilizzato. Un impianto già utilizzato in precedenza, sebbene possa sembrare inalterato, potrebbe aver subito danni dovuti alle sollecitazioni generate durante il primo impianto ed espianto, che ne potrebbero ridurre la durata.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

- Mancata saldatura o ritardo nella saldatura dell'osso.
- Segmenti ossei mal saldati, con perdita di allineamento anatomico.
- Accorciamento dell'arto a causa della compressione della frattura o del riassorbimento osseo.
- Allentamento o migrazione dell'impianto, compresa la perdita di fissazione dovuta all'osteoporosi.
- Flessione o rottura dell'impianto.
- Formazione di cicatrici e/o lesioni del tessuto molle.
- Danni ai nervi dovuti a traumi chirurgici o preesistenti.
- Dolore, fastidio o sensazione anomala dovuta alla presenza dell'impianto.
- Sensibilità al metallo o reazione allergica a un corpo estraneo.
- Diminuzione della densità ossea a causa della schematura del carico.
- Necrosi dell'osso.
- Frattura ossea postoperatoria e/o dolore.
- Guarigione inadeguata.
- Infezioni precoci o tardive, sia profonde che superficiali.

INFORMAZIONI IN SEDE DI RMI

I rischi associati ad un impianto passivo in titanio in sede di RMI includono riscaldamento, migrazione e artefatti ecografici nelle vicinanze o all'interno della sede dell'impianto. Il sistema di inchiodamento Apex Nailing System non è stato testato per sicurezza e compatibilità in sede di RMI. Non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatti ecografici all'interno dell'ambiente di RMI. La sicurezza del sistema di inchiodamento Apex Nailing System nell'ambiente di RMI è sconosciuta. Effettuare una RMI su un paziente portatore di questo impianto potrebbe provocare lesioni al paziente.

STERILITÀ

Gli impianti di inchiodamento endomidollare OrthoXel Intramedullary Nail sono forniti sterilizzati e chiaramente contrassegnati con "Sterilizzati tramite irradiazione". Questi impianti sono stati sterilizzati con un dosaggio minimo di 2,5 megaRad (25 kGy) di radiazioni gamma. Se specificata, non utilizzare impianti dopo la data di scadenza.

IMBALLAGGIO

Conservare l'imballaggio in un luogo fresco e asciutto lontano dalla luce diretta del sole. Se l'imballaggio sterile è danneggiato, non utilizzare l'impianto.

ATTENZIONE:

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o a persona da lui incaricata.

INFORMAZIONI

Commenti relativi a questo dispositivo possono essere rivolti all'attenzione di: Regulatory Dept., OrthoXel, Rubicon Centre, Bishopstown Cork Irlanda T12 Y275, Tel: +353 21 2429 500

- Tutti i marchi qui presenti sono di proprietà di OrthoXel o delle sue sussidiarie, salvo diversamente indicato.

Il marchio CE sull'inserto della confezione (IFU) non è valido, a meno che non ci sia un marchio CE sull'etichetta del prodotto (descrizione).

FR Système de clouage Apex : Attention Chirurgien Opérateur

REMARQUES IMPORTANTES

Les clous intramédullaires sont conçus pour faciliter la guérison des fractures et non pour remplacer les structures squelettiques normales. Une sélection appropriée de la taille de l'implant, de sa longueur et du verrouillage est essentielle pour traiter correctement la fracture. Comme avec tous les dispositifs de fixation de fractures, la guérison n'est pas garantie et les résultats varient en fonction du patient. La mise en charge des os qui n'ont pas cicatrisé ou qui ont été partiellement ou incorrectement cicatrisés peut entraîner des contraintes dans les implants métalliques pouvant entraîner une rupture par fatigue ou une rupture de l'implant. Les soins de suivi et la consultation avec le patient sont essentiels pour une utilisation sûre et efficace. Les implants chirurgicaux métalliques ne doivent jamais être réutilisés (usage unique).

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le Système de clouage Apex se compose de clous de différentes longueurs et diamètres avec des trous distaux et proximaux compatibles avec les vis de verrouillage autoturaudeuses. Le clou Fémoreal Apex est un produit unique permettant l'implantation à partir d'une orientation antérograde ou rétrograde. Reportez-vous au guide Technique Chirurgicale des Clous Tibiaux ou Fémoreaux Apex pour une liste complète des tailles. L'extrémité proximale de chaque clou contient un insert préassemblé, qui est temporairement aligné et retenu au moyen d'une broche amovible. Le clou est conçu pour accepter un embout fileté proximal, qui peut être choisi parmi une gamme de longueurs d'extension disponibles. Les clous, les inserts, les vis et les embouts sont tous fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V EL) conformément aux normes ASTM et /ou ISO.

INDICATIONS

Le système de clouage Apex est destiné à la fixation temporaire et à la stabilisation des fractures du tibia ou du fémur. Le Clou Apex est indiqué pour être administré aux patients adultes pour le traitement de :

- Fractures tibiales ou fémorales ouvertes et fermées, y compris les fractures simples, fortement fragmentées, spiralées, obliques et segmentaires;
- Fractures impliquant un os ostéopénique ou ostéoporotique;
- Fractures avec perte osseuse;
- Traitement de la pseudoarthrose, de la pseudarthrose et du cal vicieux;
- Ostéotomie de correction ;
- Fractures pathologiques et clouage prophylactique de fractures pathologiques imminentes;

En outre, le Clou Fémoreal Apex peut traiter ;

- Fractures périprothétiques;
- Fractures supracondyliennes fermées (rétrogrades seulement) et;
- Fractures intertrochanteriennes et sous-trochanteriennes (seulement antérogades).

CONTRE-INDICATIONS

Les chirurgiens doivent faire preuve de discernement dans la sélection des patients pouvant supporter un clouage centrémédullaire. Les contre-indications possibles pour l'utilisation de cet appareil peuvent inclure :

- Infection active ou précédente ;
- Fixation à travers les plaques épiphysaires ouvertes ;
- Quantité insuffisante ou qualité de l'os, canal médullaire oblitéré et déformation osseuse congénitale ou acquise ;
- Sensibilité du corps étranger, y compris allergie ou intolérance au métal suspectée ou documentée ;
- Les conditions du patient, y compris l'apport sanguin limité au membre blessé, l'insuffisance pulmonaire, l'hypovolémie, l'hypothermie ou la coagulopathie ;
- Les patients atteints de troubles mentaux ou neurologiques qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires.

AVERTISSEMENTS

Sélection du Patient et Information

- Les principes généraux de la sélection des patients et du bon jugement chirurgical s'appliquent à la procédure de clouage intramédullaire.
- La gestion réussie de la fracture exige que le patient soit disposé et capable d'adhérer aux directives de soin de suivi prescrites par le chirurgien. Avant la chirurgie, les patients doivent être informés des risques chirurgicaux généraux,

des effets indésirables possibles associés à la fixation intramédullaire et des attentes en matière d'examen de suivi et de soins.

- Le tabagisme augmente le risque de guérison retardée et de pseudarthrose.
- Les patients doivent être informés des risques associés à l'usage du tabac et à la consommation de nicotine sous toutes ces formes.
- L'insuffisance nutritionnelle peut augmenter le risque de guérison retardée et de pseudarthrose. Les patients devraient être conseillés sur l'importance d'un régime équilibré et nutritif.
- Les patients qui sont séniles, malades mentaux, intellectuellement handicapés, ou qui ont un alcoolisme incontrôlé ou un abus de substances risquent plus de ne pas respecter les instructions de soins postopératoires. Ces patients peuvent ignorer, oublier ou se méprendre sur les restrictions d'activité et les directives sur le tabagisme et l'alimentation et doivent être traités avec une prudence judicieuse et une stratégie de prise en charge proactive impliquant tout le personnel soignant.

Planification Préopératoire

- Un inventaire adéquat des tailles d'implants, y compris des clous, des vis et des embouts, devrait être disponible au moment de la chirurgie.
- Le clou Apex est implanté avec le kit d'Instrumentation du Clou Apex (comme indiqué dans le guide technique chirurgical), des instruments chirurgicaux généraux supplémentaires, un système d'alesage intramédullaire et une suite chirurgicale avec intensificateur d'image étiqués nécessaires pour terminer

