



EN **OrthoXel: Locking Screws and Bolts**
Attention Operating Surgeon

IMPORTANT NOTES

Intramedullary nails and the associated locking screws and bolts 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

OrthoXel: Locking Screws and Bolts have been designed to fit with the various intramedullary nail sizes. For full details, refer to the appropriate surgical technique guide for the chosen intramedullary nail. Both the screws and bolts are manufactured from titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) in conformance with ASTM and/or ISO standards.

INDICATIONS

Locking Screws and Bolts together with the appropriate intramedullary nail are intended for temporary fixation and stabilization of tibial or femoral fractures. Refer to the intramedullary nail IFU for the specific indications associated with the relevant nailing system.

CONTRAINDICATIONS

Refer to the appropriate intramedullary nail IFU for the specific contraindications associated with the relevant nailing system.

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.
- Additional general surgical instruments 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, with larger screws have a longer fatigue life.
- 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. Refer to the Surgical Technique for a complete system description and procedural notes.
- A purpose-built implant instrument kit has been supplied for use with the OrthoXel: Locking Screw and Bolts 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 kits 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 and the associated locking screws and bolts 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 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 explantation, 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 intramediated 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 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 and explantation may have caused damage that could reduce the service life of the implant, change the functional performance of the device, and/or cause harm if used again.

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.
- Where applicable, Screw cutout of the femoral head (usually associated with osteoporotic bone).

MRI SAFETY INFORMATION:

Refer to the appropriate intramedullary nail IFU for the specific MRI Safety Information associated with the relevant nailing system.

STERILITY

OrthoXel 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, Cube House, Model Farm Road, Cork, T12 H966, Ireland. Tel: + 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.

REPORTING SERIOUS INCIDENTS (EU)

Any serious incident that has occurred in relation to this system should be reported to OrthoXel and the competent authority of the Member State in which the reporting party is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (EU)

A summary of safety and clinical performance can be found at www.orthoxel.com/ resources/#sscsp

IT OrthoXel: Viti e bulloni di bloccaggio

All'Attenzione del chirurgo che praticherà l'intervento

NOTE IMPORTANTI

I chiodi endomidollari e relativi viti e bulloni di bloccaggio 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 non guarite o guarite 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 riutilizzati (monouso).

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il OrthoXel: Le viti e bulloni di bloccaggio sono stati progettati per adattarsi ai vari formati di chiodo endomidollare. Per ulteriori dettagli, consultare la guida tecnico-chirurgica appropriato relativa al chiodo endomidollare scelto. Sia le viti che i bulloni sono fabbricati in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) conforme agli standard ASTM e/o ISO.

INDICAZIONI

Le viti e i bulloni di bloccaggio, insieme al chiodo endomidollare appropriato, sono destinati alla fissazione e alla stabilizzazione temporanea di fratture tibiali e femorali. Per ottenere indicazioni specifiche riguardo il sistema di chiodatura in questione, consultare le istruzioni per l’uso (IFU) del chiodo endomidollare.

CONTROINDICAZIONI

Per le controindicazioni specifiche associate al sistema di chiodatura in questione, consultare le istruzioni per l’uso (IFU) del chiodo endomidollare appropriato.

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 intellettive 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.
- Per completare la procedura chirurgica sono necessari ulteriori strumenti chirurgici generali e una sala operatoria con intensificatore d’immagine.
- Testare ed escludere allergie e intolleranze ai metalli prima dell’operazione.
- Considerare 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 può aumentare il rischio di curvatura o rottura dell’impianto.
- Quando si seleziona una dimensione appropriata per l’impianto nel paziente, considerare la durata 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 guasto) 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 con viti più grandi hanno una durata a fatica più lunga.
- L’alesaggio del canale midollare riduce la forza motrice necessaria all’inserimento del chiodo e il rischio di danneggiamento dell’impianto e dell’osso durante l’inserimento del chiodo stesso. 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. Fare riferimento alla Guida tecnica chirurgica per una descrizione completa del sistema e note procedurali.
- Un kit di strumenti impiantari è stato fornito per essere utilizzato con il OrthoXel: Solo le viti e i bulloni di bloccaggio. Gli strumenti sono appositamente progettati per garantire un accurato allineamento dei componenti dell’impianto e la perforazione prossimale e l’inserimento della vite. Non modificare o integrare il kit strumentale 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 dovrà 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 e relativi viti e bulloni di bloccaggio 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 dovuto 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, la dimensione e la forma dell’osso fratturato possono limitare la dimensione e la forza dell’impianto utilizzato. I chirurghi devono esercitare una forte capacità di giudizio nel prescrivere la cura postoperatoria e le linee guida per tutti i pazienti e specialmente coloro che necessitano di chiodi e viti più piccoli.
- I pazienti predisposti a complicazioni di guarigione 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 schernature 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. Modificare e manipolazioni improprie possono aumentare il rischio di rottura dell’impianto.
- Non applicare un’eccessiva coppia di serraggio quando si posizionano viti dell’osso; ciò potrebbe causare una rottura intraoperatoria delle viti.
- I metalli impiantati e le leghe metalliche sono soggetti a corrosione a causa di condizioni 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 queste 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 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, modificare le prestazioni funzionali e provocare danni dovuti al riutilizzo.

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 schernatura del carico.
- Necrosi dell’osso.
- Frattura ossea postoperatoria e/o dolore.
- Guarigione inadeguata.
- Infezioni precoci o tardive, sia profonde che superficiali.
- Se necessario, avvitare il foro della testa del femore (generalmente associato all’osso osteoporotico).

INFORMAZIONI DI SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA:
Per le informazioni specifiche sulla sicurezza della risonanza magnetica associate al sistema di chiodatura in questione, consultare le istruzioni per l’uso (IFU) del chiodo endomidollare appropriato.

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: Attn: Regulatory Dept., OrthoXel,Cube House, Model Farm Road, Cork, T12 H966, Ireland, Tel: + 353 21 2429 500 Tutti i marchi qui presentati sono di proprietà di OrthoXel o delle sue sussidiarie, salvo diversamente indicato.

Il marchio CE sull’inserito della confezione (IFU) non è valido a meno che non ci sia un

marchio CE sull’etichetta del prodotto (descrizione).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI (UE)

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a OrthoXel e all’autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il soggetto che effettua la segnalazione.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (UE)

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è disponibile su www.orthoxel.com/resources/#sscsp

FR OrthoXel : Vis de Verrouillage et Boulons

Attention Chirurgien Opérant

REMARQUES IMPORTANTES

Les clous intramédullaires et les vis et boulons de verrouillage associés sont destinés à faciliter la guérison des fractures et à ne pas remplacer les structures squelettiques normales. Une sélection appropriée de la taille, de la longueur et de l’emboîtement de l’implant est essentielle pour un traitement de fracture réussi. Comme avec tous les dispositifs de fixation de fracture, la guérison n’est pas garantie et les résultats varient selon le 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 métaux 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 OrthoXel : Les vis et les boulons de verrouillage ont été conçus pour s’adapter aux diverses tailles de clous intramédullaires. Pour plus de détails, se référer au guide approprié de la technique chirurgicale du clou centromédullaire choisi. Les vis et les boulons sont fabriqués à partir d’un alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) conforme aux normes ASTM et / ou ISO.

INDICATIONS

Les vis et boulons de verrouillage ainsi que le clou centromédullaire approprié sont destinés à la fixation temporaire et à la stabilisation des fractures du tibia ou du fémur. Se référer à la notice d’utilisation du clou centromédullaire pour connaître les indications spécifiques associées au système de clouage concerné.

CONTRE-INDICATIONS

Se référer à la notice d’utilisation du clou centromédullaire appropriée pour connaître les contre-indications spécifiques associées au système de clouage concerné.

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 et 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 davantage de ne pas respecter des instructions de soins postopératoires. Ces patients peuvent ignorer, oublier ou se méprendre sur les restrictions d’activité ou 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.

Pianification Préopératoire

- Un inventaire adéquat des tailles d’implants, y compris les clous, les vis et les embouts, devrait être disponible au moment de la chirurgie.
- Des instruments chirurgicaux généraux supplémentaires et une suite chirurgicale avec intensificateur d’image sont nécessaires pour achever la procédure chirurgicale.
- Testez et excluez les allergies et les sensibilités aux métaux en préopératoire.
- Considérez soigneusement l’emplacement de la fracture par rapport aux positions des trous de verrouillage proximal et distal dans l’ongle. Ne laissez pas de trous de fixation vides à l’intérieur ou sur la ligne de fracture car cela pourrait augmenter le risque de flexion ou de rupture de l’implant.
- Lors de la sélection d’une taille d’implant appropriée pour le patient, tenez compte de la durée de vie en fatigue de l’implant. L’échec de la fatigue résulte de la charge cyclique des métaux sur une période de temps. La durée de vie en fatigue (c’est-à-dire le nombre de cycles de chargement avant défaillance) est déterminée par la taille du clou et des vis utilisées et les charges appliquées par le patient en fonction de la masse corporelle et du niveau d’activité. Dans des conditions de chargement équivalentes, des clous plus gros, avec des vis plus grandes, ont une durée de vie en fatigue plus longue.
- L’lésage intramédullaire réduit la force motrice requise pour insérer le clou et le risque de dommages à l’implant et à l’os lors de l’insertion du clou. Considérez l’lésage de 0,5 à 1,5 mm plus grand que le diamètre du clou choisi pour le patient.

Précautions Péroperatoires

- Les chirurgiens doivent avoir une compréhension approfondie de la procédure opératoire, du kit d’instrumentation et du système complet d’implants avant d’entreprendre toute procédure. Reportez-vous à la technique chirurgicale pour une description complète du système et des notes de procédures.
- Un kit d’instruments pour implants a été fourni pour être utilisé avec le OrthoXel : Vis et Boulons Verrouillage uniquement. Les instruments sont spécialement conçus pour assurer un alignement précis des composants de l’implant, un perçage proximal ciblé et une insertion de vis. Ne modifiez pas ou ne complétez pas les kits d’instruments avec des composants provenant d’un autre système implantaire. Une mauvaise utilisation de l’instrumentation peut entraîner un dimensionnement incorrect, un perçage imprécis, un retard de fonctionnement, un endommagement de l’implant ou une perte de fonctionnalité, une usure excessive et / ou une défaillance prématurée de l’appareil.
- Une construction stable devrait être réalisée et vérifiée sous l’intensification de l’image.
- Retirez tous les matériaux d’emballage et les composants de l’instrument avant de fermer le site chirurgical.
- Dans certains cas, une greffe osseuse peut être appropriée.

Précautions Post-opératoires

- Les clous intramédullaires et les vis et boulons de verrouillage associés ne sont pas conçus pour supporter un poids important en l’absence d’union osseuse pendant une période prolongée. Comme avec tout dispositif de fixation, une sollicitation cyclique excessive des composants métalliques provoque des contraintes répétitives, qui peuvent conduire à une rupture par fatigue des composants (c’est-à-dire une rupture de vis ou de pointe). Pour cette raison, une communication claire des directives appropriées de mise en charge précède au

patient est d’une importance noitaire. Les patients doivent être avertis que le système implantaire ne remplace pas l’os sain normal et que la mise en charge doit être limitée jusqu’à ce que l’union puisse être confirmée par un examen radiographique et clinique.

- Les patients obèses et en surpoids et les patients qui ne correspondent pas aux premières lignes directrices sur le poids doivent être informés du risque de défaillance de fatigue de l’implant et se voir offrir un support auxiliaire (par exemple, des supports externes, des attelles, des cannes, etc.).
- La taille du patient ainsi que la taille et la forme de l’os fracturé peuvent limiter la taille et la force de l’implant utilisé. Les chirurgiens doivent faire preuve de discernement en prescrivant des soins postopératoires et des recommandations de mise en charge pour tous les patients et en particulier ceux qui ont besoin de clous et de vis de plus petit diamètre.
- Les patients qui sont prédisposés à des complications de cicatrisation ou qui souffrent d’un retard de consolidation ou de pseudarthrose doivent être mis en garde contre un port de poids excessif et informés du risque accru de défaillance de leur implant en l’absence de soutien osseux.
- Des restrictions additionnelles de mise en charge peuvent être appropriées pour les patients ayant une ligne de fracture à moins de 5 cm d’un trou de vis car ce scénario peut exercer une plus grande pression sur la pointe à l’emplacement du trou et augmenter le risque de fatigue.
- Les patients doivent recevoir des évaluations cliniques et radiographiques périodiques pendant au moins les six premiers mois après la fixation. Surveillez les patients en vérifiant les signes de migration, de descellement, de flexion ou de rupture de l’implant. Si l’une de ces conditions survient, en particulier en cas de retard ou de non-consolidation, les dommages aux implants peuvent s’aggraver. Par conséquent, envisagez des restrictions d’activité supplémentaires ou une révision précoce.
- Les fractures difficiles peuvent prendre 8 à 12 mois pour guérir. Les patients qui éprouvent un retard de consolidation courent un risque accru d’échec à la fatigue de l’implant, en particulier lorsque des clous plus petits sont utilisés. Pour

INFORMATION

Los comentarios concernant cet appareil peuvent être adressés à Attn: Regulatory Dept., OrthoXel, Cube House, Model Farm Road, Cork, T12 H966, Ireland, Tel: + 353 21 2429 500. Toutes ces marques de commerce sont la propriété d’OrthoXel ou de ses filiales, sauf indication contraire.

La marque CE sur la notice d’emballage (IFU) n’est valide que s’il y a une marque CE sur l’étiquette du produit (description).

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES (UE)
Tout incident grave survenu en rapport avec ce système doit être signalé à OrthoXel et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel est établi le déclarant.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (UE)
Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible à l’adresse : www.orthoxel.com/resources/#sscp

ES OrthoXel: Pernos y tornillos de fijación

Advertencias para cirujanos

NOTAS IMPORTANTES

Los clavos intramedulares y los pernos y tornillos de fijación asociados han sido diseñados para facilitar la curación de fracturas y no para reemplazar las estructuras esqueléticas normales. La correcta selección del tamaño y la longitud del implante, así como el enclavamiento, son esenciales para el éxito del tratamiento de la fractura. Como con todos los dispositivos de fijación de fracturas, no se garantiza la curación y los resultados varían según el paciente. Cargar peso sobre huesos que no se han curado o que se han curado parcial o incorrectamente puede provocar tensiones en los implantes metálicos, lo que puede causar un fallo por fatiga o la rotura del implante. Es esencial llevar a cabo consultas de seguimiento con el paciente para un uso seguro y efectivo. Los implantes quirúrgicos metálicos nunca se deben reutilizar (uso individual).

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

OrthoXel : Los tornillos y tuercas de fijación han sido diseñados para que encajen con los diversos tamaños de clavos intramedulares. Si quiere saber más, consulte la guía específica de técnica quirúrgica del clavo intramedular elegido. Los tornillos y tuercas se fabrican en aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) de conformidad con las normas ASTM y/o ISO.

INDICACIONES

Los tornillos y pernos de bloqueo, junto con el clavo intramedular adecuado, están destinados a la fijación y estabilización temporal de fracturas tibiales o femorales. Consulte en las instrucciones de uso del clavo intramedular las indicaciones específicas asociadas al sistema de clavos correspondiente.

CONTRAINDICACIONES

Consulte las instrucciones de uso del clavo intramedular correspondiente para conocer las contraindicaciones específicas asociadas al sistema de enclavado correspondiente.

ADVERTENCIAS

Selección de pacientes e información

- Deben aplicarse los principios generales de selección de pacientes y criterio quirúrgico en el procedimiento intramedular de enclavamiento.
- El tratamiento satisfactorio de la fractura requiere que el paciente esté dispuesto y sea capaz de cumplir las directrices de cuidados de seguimiento establecidas por el cirujano. Antes de la cirugía, los pacientes deben ser informados de los riesgos quirúrgicos generales y los posibles efectos adversos asociados con la fijación intramedular, así como de las expectativas en la revisión y los cuidados de seguimiento.
- Fumar aumenta el riesgo de que se retrase la curación y de falta de consolidación. Los pacientes deben ser informados de los riesgos asociados con el tabaquismo y el consumo de nicotina en cualquier forma.
- La insuficiencia nutricional puede incrementar el riesgo de que se retrase la curación y de falta de consolidación. Los pacientes deben ser asesores sobre la importancia de una dieta equilibrada y nutritiva.
- Los pacientes seniles, mentalmente enfermos, intelectualmente discapacitados o que padezcan un alcoholismo descontrolado o abuso de sustancias tienen un mayor riesgo de incumplimiento de las instrucciones de cuidado posoperatorio. Estos pacientes pueden ignorar, olvidar o malinterpretar las restricciones de actividad o las pautas dietéticas y de tabaquismo y deben ser tratados con cautela, con una estrategia proactiva de tratamiento que implique a todos los cuidadores.

Planificación preoperatoria

- En el momento de la cirugía debe estar disponible un inventario adecuado de tamaños de implante, incluidos clavos, tornillos y tapas.
- Para completar el procedimiento quirúrgico, se requieren instrumentos quirúrgicos generales adicionales y un quirófano.
- Es necesario realizar pruebas y descartar las sensibilidades y alergias a metales antes de la operación.
- Considere cuidadosamente la localización de la fractura en relación con las posiciones de los orificios de bloqueo proximales y distales del clavo. No deje orificios de fijación vacíos sobre o dentro de la línea de fractura, ya que esto puede aumentar el riesgo de flexión o rotura del implante.
- Al seleccionar un tamaño adecuado de implante para el paciente, tenga en cuenta la vida de fatiga del implante. El fallo por fatiga se produce porque los metales se ven sometidos a cargas cíclicas a lo largo de un período. La vida de fatiga (es decir, el número de ciclos de carga antes de que se produzca el fallo) está determinada por el tamaño de los clavos y tornillos utilizados y por las cargas aplicadas por el paciente según el nivel de actividad y masa corporal. En condiciones de carga equivalentes, los clavos más grandes, con tornillos más grandes, tienen una vida de fatiga más larga.
- El fresado intramedular reduce la fuerza necesaria para insertar el clavo y el riesgo de daños en el implante y en el hueso durante la inserción del clavo. Considere un fresado de 0,5 mm a 1,5 mm mayor que el diámetro del clavo elegido para el paciente.

Precauciones intraoperativas

- Se espera que los cirujanos tengan un conocimiento profundo del procedimiento operativo, el kit de instrumentación y todo el sistema de implantes antes de realizar cualquier procedimiento. Consulte la técnica quirúrgica para obtener la descripción de todo el sistema y notas sobre el procedimiento.
- Se ha suministrado un kit de instrumentos de implante especialmente diseñado para su uso con el OrthoXel: Solo pernos y tornillo de fijación. Los instrumentos están especialmente diseñados para asegurar una alineación correcta de los componentes del implante y la perforación proximal e inserción de tornillos dirigidas. No modificar ni completar los kits del instrumento con los componentes de cualquier otro sistema de implante. El uso inadecuado de los instrumentos puede dar lugar a un dimensionamiento incorrecto, perforación imprecisa, retraso en el procedimiento, daño en el implante o pérdida de la funcionalidad diseñada, desgaste excesivo y/o fallo prematuro del implante.
- Se debe armar una estructura estable y verificarla mediante intensificación de la imagen.
- Retire todos los materiales de embalaje y componentes de los instrumentos antes de cerrar el quirófano.
- En algunos casos puede ser apropiado un injerto de hueso.

Precaucioes posoperatorias

- Los clavos intramedulares y los pernos de fijación asociados no están diseñados para soportar cargas de peso significativas en ausencia de consolidación ósea durante un período prolongado. Como con cualquier dispositivo de fijación, la excesiva carga cíclica de los componentes metálicos provoca tensiones repetitivas que pueden causar fractura por fatiga del componente (es decir, rotura de tornillos o clavos). Por este motivo, es de vital importancia proporcionar información clara al paciente acerca de las pautas apropiadas de carga temprana. Los pacientes deben ser advertidos de que el sistema de implante no sustituye a un hueso sano normal y que la carga de peso debe ser limitada hasta que la consolidación pueda confirmarse mediante examen radiográfico y clínico.
- Los pacientes con sobrepeso y obesidad y aquellos pacientes que no cumplan las recomendaciones de carga temprana deben ser advertidos del riesgo de fallo por fatiga del implante y se les deberá ofrecer algún tipo de apoyo auxiliar (como soportes externos, aparatos ortopédicos, andadores, etcétera).
- La estatura del paciente y el tamaño y forma del hueso fracturado pueden limitar el tamaño y la resistencia del implante utilizado. Los cirujanos deben ejercitar su juicio profesional para prescribir adecuadamente el cuidado posoperatorio y las recomendaciones de carga de peso a todos los pacientes, especialmente, a aquellos que requieran tornillos y clavos de menor diámetro.
- Los pacientes con predisposición a complicaciones en la curación o que experimenten retraso en la consolidación o falta de consolidación deben ser advertidos sobre los riesgos de una carga de peso excesiva y se les deberá informar sobre su mayor riesgo de fallo del implante debido a la ausencia de soporte óseo.
- Algunas restricciones adicionales de carga de peso pueden ser apropiadas para pacientes con una línea de fractura ubicada a 5 cm o menos de un orificio de tornillo, ya que esto podría suponer mayor tensión en el clavo en el lugar del orificio y aumentar el riesgo de fallo del implante por fatiga.
- Los pacientes deben recibir evaluaciones clínicas y radiográficas periódicas durante al menos los primeros seis meses posteriores a la fijación. Se debe realizar un seguimiento de los pacientes para hallar posibles pruebas de desplazamiento, aflojamiento, flexión o rotura del implante. Si se presentase alguno de estos problemas, especialmente en caso de retraso en la consolidación o falta de consolidación, los daños en el implante pueden empeorar. Por este motivo, se recomienda considerar posibles restricciones de actividad adicionales o una revisión temprana.
- Las fracturas difíciles pueden tardar entre 8 y 12 meses en curarse. Los pacientes que experimentan un retraso en la consolidación están en mayor riesgo de fracaso por fatiga del implante, especialmente cuando se utilizan clavos más pequeños. Para pacientes de alto riesgo que requieran un clavo de pequeño diámetro, considere uno o más de los siguientes tratamientos complementarios: injerto en el lugar de la fractura en el momento de realizar la cirugía, dinamización del clavo a los 2-3 meses, o cambio profiláctico del clavo por uno de mayor diámetro a los 3-4 meses si no existe evidencia radiográfica de consolidación.
- Después de producirse una total consolidación, la presencia del implante puede causar una descarga de la tensión, lo cual puede aumentar el riesgo de nuevas fracturas en un paciente activo. El cirujano debe sopesar los beneficios frente a los riesgos al decidir si conviene retirar el implante una vez completada la curación, especialmente en pacientes ancianos o debilitados.
- En el caso de que se decidiera la retirada del implante, se deben proporcionar al paciente las pautas posoperatorias apropiadas para reducir el riesgo de nuevas fracturas tras la retirada. Advértase al paciente que esta posible nueva fractura se suele producir poco después de la plantación, cuando los huesos en el hueso fruto de la retirada del implante no se han llenado por completo.
- Después de la retirada, todos los componentes del implante deben ser etiquetados como materiales biológicos potencialmente peligrosos. La reutilización de dispositivos etiquetados que han sido diseñados un único uso puede conllevar la contaminación del producto y la infección del paciente.

Otras consideraciones mecánicas y metalúrgicas

- Los cirujanos deben comprender las propiedades médicas, quirúrgicas, mecánicas y metalúrgicas, las características y las limitaciones del sistema de implante.
- Además del riesgo de fallo por fatiga en condiciones de carga excesiva, los implantes pueden fallar si se manipulan incorrectamente antes de o durante la operación. No doble, ranure, raye, corte ni modifique de ninguna manera los clavos o tornillos. Una manipulación inadecuada o su modificación pueden aumentar el riesgo de rotura del implante.
- No aplique una fuerza de torsión excesiva al asentar los tornillos óseos, ya que esto podría causar la rotura del tornillo durante la operación.
- Los implantes y aleaciones metálicas están sujetos a corrosión debido a las condiciones in vivo en cambio constante que pueden exponer el implante a sales, ácidos y álcalis.
- Ernährungsinsuffizienz kann das Risiko einer verzögerten Heilung und Pseudarthrosen erhöhen. Patienten sollten auf die Wichtigkeit einer ausgewogenen und nährhaften Diät hingewiesen werden.
- Patienten, die senil, psychisch krank oder intellektuell behindert sind oder unter unkontrolliertem Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden, unterliegen einem höheren Risiko bezüglich der Nichteinhaltung der postoperativen Behandlungsanweisungen. Diese Patientien können Aktivitätseinschränkungen oder Raucher- und Ernährungsrichtlinien ignorieren, vergessen oder missverstehen und sollten mit umsichtiger Vorsicht und einer proaktiven Managementstrategie, an der alle Pflegepersonen beteiligt sind, behandelt werden.
- Ernährungsinsuffizienz kann das Risiko einer verzögerten Heilung und Pseudarthrosen erhöhen. Patienten sollten auf die Wichtigkeit einer ausgewogenen und nahrhaften Diät hingewiesen werden.
- Patienten, die senil, psychisch krank oder intellektuell behindert sind oder unter unkontrolliertem Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden, unterliegen einem höheren Risiko bezüglich der Nichteinhaltung der postoperativen Behandlungsanweisungen. Diese Patientien können Aktivitätseinschränkungen oder Raucher- und Ernährungsrichtlinien ignorieren, vergessen oder missverstehen und sollten mit umsichtiger Vorsicht und einer proaktiven Managementstrategie, an der alle Pflegepersonen beteiligt sind, behandelt werden.
- Ernährungsinsuffizienz kann das Risiko einer verzögerten Heilung und Pseudarthrosen erhöhen. Patienten sollten auf die Wichtigkeit einer ausgewogenen und nahrhaften Diät hingewiesen werden.
- Patienten, die senil, psychisch krank oder intellektuell behindert sind oder unter unkontrolliertem Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden, unterliegen einem höheren Risiko bezüglich der Nichteinhaltung der postoperativen Behandlungsanweisungen. Diese Patientien können Aktivitätseinschränkungen oder Raucher- und Ernährungsrichtlinien ignorieren, vergessen oder missverstehen und sollten mit umsichtiger Vorsicht und einer proaktiven Managementstrategie, an der alle Pflegepersonen beteiligt sind, behandelt werden.
- Ernährungsinsuffizienz kann das Risiko einer verzögerten Heilung und Pseudarthrosen erhöhen. Patienten sollten auf die Wichtigkeit einer ausgewogenen und nahrhaften Diät hingewiesen werden.
- Patienten, die senil, psychisch krank oder intellektuell behindert sind oder unter unkontrolliertem Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden, unterliegen einem höheren Risiko bezüglich der Nichteinhaltung der postoperativen Behandlungsanweisungen. Diese Patientien können Aktivitätseinschränkungen oder Raucher- und Ernährungsrichtlinien ignorieren, vergessen oder missverstehen und sollten mit umsichtiger Vorsicht und einer proaktiven Managementstrategie, an der alle Pflegepersonen beteiligt sind, behandelt werden.
- Ernährungsinsuffizienz kann das Risiko einer verzögerten Heilung und Pseudarthrosen erhöhen. Patienten sollten auf die Wichtigkeit einer ausgewogenen und nahrhaften Diät hingewiesen werden.
- Patienten, die senil, psychisch krank oder intellektuell behindert sind oder unter unkontrolliertem Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden, unterliegen einem höheren Risiko bezüglich der Nichteinhaltung der postoperativen Behandlungsanweisungen. Diese Patientien können Aktivitätseinschränkungen oder Raucher- und Ernährungsrichtlinien ignorieren, vergessen oder missverstehen und sollten mit umsichtiger Vorsicht und einer proaktiven Managementstrategie, an der alle Pflegepersonen beteiligt sind, behandelt werden.
- Ernährungsinsuffizienz kann das Risiko einer verzögerten Heilung und Pseudarthrosen erhöhen. Patienten sollten auf die Wichtigkeit einer ausgewogenen und nahrhaften Diät hingewiesen werden.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Ausencia de consolidación o retraso en la consolidación.
- Consolidación defectuosa con pérdida de alineación anatómica.
- Acortamiento del miembro debido a la compresión de la fractura o a la resorción ósea.
- Aflojamiento o desplazamiento del implante, incluida la pérdida de fijación debida a osteoporosis.
- Flexión o rotura del implante.
- Formación de cicatriz o lesiones en tejidos blandos.
- Lesión en los nervios debida a la cirugía o a traumas preexistentes.
- Dolor, malestar o sensación anómala debido a la presencia del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño.
- Disminución en la densidad ósea debida a la descarga de tensión.
- Necrosis ósea.
- Dolor o fractura ósea posoperatoria.
- Curación inadecuada.
- Infecciones tempranas o tardías, tanto profundas como superficiales.
- Cuando sea necesario, atornille el hueco de la cabeza femoral (normalmente está relacionado con el hueso osteoporótico).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RMN:

Consulte las instrucciones de uso del clavo intramedular correspondiente para obtener información específica sobre la seguridad de la resonancia magnética asociada al sistema de clavado en cuestión.

ESTERILIDAD

Los implantes de OrthoXel se suministran esterilizados y con la leyenda “esterilizado mediante radiación” claramente visible en el envase. Estos implantes han sido esterilizados con una dosis mínima de 2,5 megarads (25 kGy) de radiación gamma.

Cuando se especifique, no utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

EMPAQUETADO

Almacene los envases en un lugar fresco y seco lejos de la luz solar directa. Si el envase esterilizado está dañado, no utilice el implante.

PRECAUCIÓN:

De acuerdo con la legislación federal (EE. UU.), solo se autoriza la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

INFORMACIÓN

Puede dirigir cualquier observación o comentario sobre este dispositivo a la atención de: Regulatory Dept., OrthoXel, Cube House, Model Farm Road, Cork, T12 H966, Ireland, Tel: + 353 21 2429 500 Todas las marcas registradas en este documento son propiedad de OrthoXel o de sus filiales a menos que se indique lo contrario.

La marca CE en el zpecto (Instrucciones de uso) no es válida a menos que haya una marca CE en la etiqueta (descripción) del producto.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES (UE)

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este sistema deberá ser comunicado a OrthoXel y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el interesado.

RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (UE)
Puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento clínico en www.orthoxel.com/resources/#sscp

DE OrthoXel: Sicherungsschraube und Bolzen

Achtung: Operierende Chirurgen

WICHTIGE HINWEISE

Marknigel und die zugehörigen Sicherungsschrauben und Bolzen sollen die Frakturheilung unterstützen und normale Skeletstrukturen nicht ersetzen. Eine geeignete Auswahl von Implantatgrößen, -längen und -verriegelungen ist für eine erfolgreiche Frakturbehandlung unerlässlich. Wie bei allen Frakturfixierungsgeräten ist die Heilung nicht garantiert und die Ergebnisse variieren je nach Patient. Gewichtslastungen auf Knochen, die nicht oder nur teilweise oder inkorrekt verheilt sind, können Belastungen in metallischen Implantaten erzeugen, die zu einem Ermüdungsbruch oder Bruch des Implantats führen können. Nachsorge und Absprache mit dem Patienten sind unerlässlich für den sicheren und effektiven Einsatz. Metallische chirurgische Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden (Einmalgebrauch).

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das OrthoXel: Sicherungsschraube und Bolzen wurden entwickelt, um zu den verschiedenen Marknagelgrößen zu passen. Sämtliche Einzelheiten finden Sie in der Anleitung zur Operationstechnik für den gewählten Marknagel. Sowohl die Schrauben als auch die Bolzen sind aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI) in Übereinstimmung mit ASTM und/oder ISO Norm gefertigt.

INDIKATIONEN

Die Verriegelungsschrauben und Bolzen zusammen mit dem Marknagel sind zur temporären Fixierung und Stabilisierung von Frakturen der Tibia oder des Femurs vorgesehen. Die spezifischen Indikationen für das jeweilige Nagelungssystem finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Marknagels.

KONTRAINDIKATIONEN

Die spezifischen Kontraindikationen für das jeweilige Nagelungssystem finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Marknagels.

WARNUNGEN

Patientenauswahl und Informationen

- Die allgemeinen Prinzipien der Patientenauswahl und des gesunden chirurgischen Urteils gelten für das Marknagelverfahren.
- Erfolgreiches Frakturmanagement erfordert, dass der Patient willens und in der Lage ist, die vom Chirurgen verordneten Nachsorgeichtlinien einzuhalten. Vor der Operation sollten die Patienten sowohl über die allgemeinen chirurgischen Risiken und mögliche Nebenwirkungen, die mit der Markfixierung verbunden sind, als auch die Erwartungen an die Nachuntersuchung und Pflege informiert werden.
- Rauchen erhöht das Risiko der verzögerten Heilung und Pseudarthrose. Die Patienten sollten über die mit dem Tabak- und Nikotinkonsum verbundenen Risiken in jeder Form informiert werden.
- Ernährungsinsuffizienz kann das Risiko einer verzögerten Heilung und Pseudarthrosen erhöhen. Patienten sollten auf die Wichtigkeit einer ausgewogenen und nahrhaften Diät hingewiesen werden.
- Patienten, die senil, psychisch krank oder intellektuell behindert sind oder unter unkontrolliertem Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden, unterliegen einem höheren Risiko bezüglich der Nichteinhaltung der postoperativen Behandlungsanweisungen. Diese Patientien können Aktivitätseinschränkungen oder Raucher- und Ernährungsrichtlinien ignorieren, vergessen oder missverstehen und sollten mit umsichtiger Vorsicht und einer proaktiven Managementstrategie, an der alle Pflegepersonen beteiligt sind, behandelt werden.

Präoperativer Planung

- Ein angemessener Bestand an Implantatgrößen einschließlich Nägeln, Schrauben und Endkappen sollte zum Zeitpunkt der Operation verfügbar sein.
- Zusätzliche allgemeine chirurgische Instrumente und ein Operationssaal mit Bildverstärker sind erforderlich, um den chirurgischen Eingriff abzuschließen.
- Metallallergien und -empfindlichkeiten präoperativ testen und abschließen.
- Berücksichtigen Sie sorgfältig die Position der Fraktur relativ zu den Positionen der proximalen und distalen Verriegelungslöcher im Nagel. Lassen Sie keine leeren Fixationslöcher an oder innerhalb der Frakturlinie, da dies das Risiko von Verbiegungen oder Brüchen des Implantats erhöhen kann.
- Berücksichtigen Sie bei der Auswahl einer geeigneten Implantatgröße für den Patienten die Ermüdungslebensdauer des Implantats. Ermüdungsveragen entsteht durch zyklische Belastung von Metallen über einen gewissen Zeitraum. Die Ermüdungslebensdauer (d. h. die Anzahl der Belastungszyklen vor dem Versagen) wird durch die Größe des verwendeten Nagels und der verwendeten Schrauben und die vom Patienten aufgetragenen Lasten entsprechend der Körpermasse und dem Aktivitätsniveau bestimmt. Unter gleichwertigen Lastbedingungen haben größere Nägel mit größeren Schrauben eine längere Lebensdauer.
- Das intramedulläre Reiben reduziert die zum Einbringen des Nagels erforderliche Antriebskraft und das Risiko einer Beschädigung des Implantats und des Knochens während der Nagelinsertion. Ziehen Sie in Betracht, 0,5 mm bis 1,5 mm größer als für den Patienten gewählte Nageldurchmesser zu bohren.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen

- Von den Chirurgen wird erwartet, dass sie das operative Verfahren, den Instrumentensatz und das komplette Implantatsystem gründlich verstehen, bevor sie ein Verfahren durchführen. Eine vollständige Systembeschreibung und Verfahrenshinweise finden Sie in der Operationstechnik.
- Ein speziell angefertigtes Implantat-Instrumentenkit wurde für die Verwendung mit dem OrthoXel geliefert: Nur Sicherungsschraube und Bolzen. Die Instrumente sind speziell konstruiert, um eine exakte Ausrichtung der Implantatkomponenten und gezieltes proximales Bohren und Schraubeneinführung sicherzustellen. Modifizieren oder ergänzen Sie die Instrumentenkits nicht mit Komponenten

von anderen Implantatsystemen. Ein unsachgemäßer Einsatz der Instrumente kann zu einer falschen Dimensionierung, zu ungenauen Bohrarbeiten, einer verzögerten Operation, zu Implantatschäden oder zu einem Verlust der geplanten Funktionalität, zu übermäßigem Verschleiß und/oder zu vorzeitigem Geräteausfall führen.

- Ein stabiles Konstrukt sollte unter Bildverstärkung erreicht und verifiziert werden.
- Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien und Instrumentenkomponenten, bevor Sie die Operationsstelle schließen.
- In bestimmten Fällen kann ein Knochenransplantat erforderlich sein.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

- Marknigel und die zugehörigen Sicherungsschrauben und Bolzen sollen keine signifikante Gewichtslastbelastung über einen längeren Zeitraum unterstützen, ohne dass eine knöcherne Verbindung besteht. Wie bei jeder Befestigungsvorrichtung führt eine übermäßige zyklische Belastung der metallischen Komponenten zu wiederholten Spannungen, die zu einem Bauteilermüdungsbruch (d. h. einem Bruch von Schrauben oder Nägeln) führen können. Aus diesem Grund ist eine klare Kommunikation der entsprechenden frühen Belastungsrichtlinien für den Patienten von entscheidender Bedeutung. Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass das Implantatsystem keinen Ersatz für normalen gesunden Knochen darstellt und dass die Gewichtslastbelastung begrenzt sein muss, bis die Knochenverbindung durch Röntgen- und klinische Untersuchung bestätigt werden kann.
- Übergewichtige und adipöse Patienten sowie Patienten, die in Bezug auf frühe Belastungsrichtlinien nicht konform sind, müssen auf das Risiko eines Ermüdungsveragens der implantate hingewiesen werden und zusätzliche Unterstützung erhalten (z. B. externe Stützen, Spangen, Gehhilfen usw.).
- Die Statur des Patienten und die Größe und Form des gebrochenen Knochens können die Größe und Stärke des verwendeten Implantats einschränken. Chirurgen müssen beim Verschreiben der postoperativen Versorgung und der Leitlinien für die Gewichtslastbelastung bei allen Patienten und insbesondere bei denjenigen, die Nägel und Schrauben mit einem kleineren Durchmesser benötigen, ein gesundes Urteilsvermögen anwenden.
- Patienten, die für Heilungskomplikationen prädisponiert sind oder bei denen eine verzögerte Heilung oder Pseudarthrose auftreten, sollten vor übermäßiger Belastung gewart und auf das erhöhte Risiko eines Implantatversagens hingewiesen werden, das auf Grund der fehlenden knöchernen Unterstützung besteht.
- Zusätzliche Belastungsrestriktionen können für Patienten mit einer Frakturlinie angebracht sein, die innerhalb von 5 cm eines Schraubenlochs auftritt, da dieses Szenario den Nagel an der Stelle des Lochs stärker beanspruchen und das Risiko eines Implantatermüdungsbruches erhöhen kann.
- Patienten sollten mindestens für die ersten sechs Monate nach der Fixierung regelmäßig klinische und radiologische Bewertungen erhalten. Überwachen Sie Patienten auf Anzeichen von Implantatmigration, Lockerung, Biegung oder Bruch. Beim Auftreten eines dieser Anzeichen kann sich der Implantatschaden verschlimmern, insbesondere in Fällen von verzögerter Heilung oder Pseudarthrose. Ziehen Sie daher zusätzliche Aktivitätseinschränkungen oder eine frühzeitige Überarbeitung in Betracht.
- Schwierige Frakturen können 8 bis 12 Monate für die Heilung benötigen. Bei einer verzögerten Frakturheilung besteht ein erhöhtes Risiko für Implantatermüdungsbrüche, insbesondere wenn kleinere Nägel verwendet werden. Bei Hochrisikopatienten, bei denen ein Nagel mit kleinem Durchmesser verwendet wird, sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Zusatzbehandlungen in Betracht ziehen: Frakturstellenransplantation zum Zeitpunkt der Operation, Nageldynamisierung nach 2-3 Monaten oder prophylaktische Austauschnagelung für einen Nagel mit größerem Durchmesser nach 3-4 Monaten, wenn keine radiologischen Anzeichen für eine Knochenverbindung vorliegen.
- Nachdem eine vollständige Verbindung erreicht wurde, kann das Vorhandensein des Implantats eine Verringerung der Knochendichte verursachen, was das Risiko eines erneuten Bruches bei einem aktiven Patienten erhöhen kann. Der Chirurg sollte das Risiko gegenüber dem Nutzen abwägen, wenn er entscheidet, ob das Implantat nach Abschluss der Heilung entfernt werden soll, insbesondere bei älteren oder geschwächten Patienten.
- Wenn eine Implantantenfernung indiziert ist, sollten Sie dem Patienten geeignete Richtlinien für die postoperative Behandlung geben, um das Risiko einer erneuten Fraktur nach der Entfernung des Implantats zu reduzieren. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass diese erneute Fraktur höchstwahrscheinlich kurz nach der Explantation erfolgt, wenn die nach der Entfernung des Implantats im Knochen verbliebenen Lücken nicht vollständig ausgefüllt sind.
- Markieren Sie nach der Entfernung alle Implantatkomponenten als potenzielle biologische Gefahrstoffe. Die Wiederverwendung von Implantaten, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann zu einer Produktkontamination und einer Infektion des Patienten führen.

Andere mechanischen und metallurgische Erwägungen

- Von Chirurgen wird erwartet, dass sie die medizinischen, chirurgischen, mechanischen und metallurgischen Eigenschaften, Merkmale und Einschränkungen des Implantatsystems verstehen.
- Zusätzlich zu dem Risiko eines Ermüdungsveragens unter übermäßigen Belastungsbedingungen können Implantate versagen, wenn sie vor- oder intraoperativ nicht richtig gehandhabt werden. Verbiegen, kerben, zerkratzen und schneiden Sie die Nägel und Schrauben nicht oder ändern Sie sie nicht anderweitig. Unsachgemäße Handhabung oder Modifikation kann das Risiko eines Implantatbruchs erhöhen.
- Wenden Sie kein übermäßiges Drehmoment an, wenn Sie Knochenschrauben anbringen. Dies kann zu intraoperativem Schraubenbruch führen.
- Implantierte Metalle und Metalllegierungen unterliegen Korrosion aufgrund sich ständig ändernder in vivo Bedingungen, die das Implantat Salzen, Säuren und Alkalien aussetzen kann.
- Die Oberflächen dieses Implantatsystems wurden durch Anodisierung behandelt, um ihr Korrosionspotential zu reduzieren. Das Kratzen, Feilen, Kerben, Schleifen oder anderweitige Entfernen oder Beschädigen der Oberflächenbeschichtung kann das Korrosionsrisiko erhöhen und muss vermieden werden.
- Unterschiedliche Metalle und Metalllegierungen, die miteinander in Kontakt stehen, unterliegen einem erhöhten Korrosionsrisiko. Alle Komponenten dieses Nagelsystems bestehen aus der gleichen Metalllegierung und sollten niemals mit Elementen aus einem anderen Nagelungssystem kombiniert werden.
- Alle Komponenten des Implantatsystems sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Niemals Teile des Implantatsystems wiederverwenden, auch wenn es nur kurz implantiert wurde und anschließend sterilisiert wurde. Ein zuvor verwendetes Implantat mag unbeschädigt aussehen, aber Spannungen, die während der ersten Implantation und Explantation entstehen, können Schäden verursacht haben, die die Lebensdauer des Implantats verringern, die Funktionsfähigkeit des Implantats verändern und/oder können bei erneuter Anwendung Verletzungen verursachen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung.
- Fehlbildung mit Verlust der anatomischen Ausrichtung.
- Gliedmaßenverkürzung durch Kompression der Fraktur oder Knochenresorption.
- Lockerung oder Migration des Implantats, einschließlich Verlust der Fixierung aufgrund von Osteoporose.
- Verbiegen oder Bruch des Implantats.
- Narbenbildung und/oder Weichteilverletzungen
- Nervenschädigung durch chirurgisches oder bereits vorhandenes **Trauma**.
- Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung durch die Anwesenheit des Implantats.
- Metallempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper.
- Abnahme der Knochendichte durch „Stress Shielding“.

- Nekrose des Knochens.
- Postoperativer Knochenbruch und/oder Schmerzen.
- Unzureichende Heilung.
- Frühe oder späte Infektionen, sowohl tief als auch oberflächlich.
- Gegebenenfalls die Ausspargung des Hüftkopfes verschrauben (in der Regel bei osteoporotischem Knochen).

MRT Sicherheitsinformationen

Die spezifischen MRT-Sicherheitsinformationen für das jeweilige Nagelungssystem finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Marknagels.

STERILITÄT

OrthoXel-Implantate sind steril und auf der Verpackung mit “sterilisiert durch Bestrahlung” gekennzeichnet. Diese Implantate wurden mit einer minimalen Dosis von 2,5 Megarad (25 kGy) Gammastrahlung sterilisiert. Wo angegeben, verwenden Sie keine Implantate nach Ablauf des Verfalldatums.

VERPACKUNG

Bewahren Sie die Verpackung an einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneinstrahlung auf. Wenn eine sterile Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Implantat nicht.

ACHTUNG:

Die US-Bundesgesetzgebung beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes.

INFORMATIONEN

Kommentare zu diesem Gerät können gesendet werden z. Hd. von:Regulatory Dept., OrthoXel, Cube House, Model Farm Road, Cork, T12 H966, Ireland, Tel: + 353 21 2429 500 Alle hier genannten Marken sind Eigentum von OrthoXel oder ihrer Tochtergesellschaften, sofern nicht anders angegeben.

Das CE-Zeichen auf der Packungsbeilage (IFU) ist ungültig, es sei denn, auf dem Etikett des Produkts (Beschreibung) ist ein CE-Zeichen angebracht.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE (EU)

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem System aufgetreten ist, sollte OrthoXel und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die meldende Partei ist, gemeldet werden.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (EU)

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung finden Sie unter: www.orthoxel.com/resources/#sscp

Symbol Key
Legenda
Légende
Leyenda de símbolos utilizados
Zeichenerklärung

	Manufactured in accordance with the requirements of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745.		Read the instructions for use carefully before use.
	Do not smoke during the operation.		Do not use open flames or heat sources near the device.
Qty	Quantity		Do not use the device in wet conditions.
REF	Reference number		Do not use the device if you are under the influence of alcohol or drugs.
Serial R	Serial number		Do not use sharp objects to clean the device.
LOT	Lot number		Do not use sharp objects to clean the device.
	Do not smoke during the operation.		Do not use sharp objects to clean the device.
	Do not smoke during the operation.		Do not use sharp objects to clean the device.
	Do not smoke during the operation.		Do not use sharp objects to clean the device.
	Do not smoke during the operation.		Do not use sharp objects to clean the device.
	Do not smoke during the operation.		Do not use sharp objects to clean the device.