



HammerTube™ System

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING IMPORTANT INFORMATION.

A FULL SYMBOLS GLOSSARY CAN BE FOUND AT: www.paragon28.com/resources

Please check the website, www.paragon28.com/ifus, for the most current instructions for use document.

This booklet is designed to assist in using the HammerTube™ System. It is not a reference for surgical techniques.

CAUTION

Federal Law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.

GENERAL DESCRIPTION

The HammerTube™ System is comprised of a sterile, PEEK (Polyetheretherketone) fixation device and stainless steel K-wires. The PEEK implants are offered in diameters of Ø2.75mm and Ø3.50mm, with 0° and 10° angled options. The K-wires range in diameters from Ø1.1mm to Ø1.8mm. The system instruments include inserters, drills, planers, trephine removal tool, and a threaded extractor.

IMPLANT MATERIALS

The dowels are manufactured from PEEK per ASTM F2026 with a titanium plasma spray that conforms to ASTM F1580. The K-wires are manufactured from Stainless Steel per ASTM F138. The instrumentation is manufactured from medical grade stainless steels and plastics.

INDICATIONS FOR USE

The HammerTube™ System is indicated for fixation of reconstruction and fusion of toes during correction procedures for hammertoe deformity, claw toe deformity, shortening osteotomies of the phalanges and mallet toe deformity as well as revision hammertoe procedures.

The cannulated and solid HammerTube™ implants may be used without any other additional device. The cannulated implants may be used with K-wires for delivery of implants or for the temporary stabilization of nearby joints, such as the metatarsophalangeal joint.

The implantable K-wires are indicated for use in the stabilization and fixation of small bones for use in bone reconstruction, osteotomy, arthrodesis, fracture repair and fixation, appropriate for the size of the joint. Additionally, the implantable K-wires are indicated as guide pins for insertion of instruments and implants in the HammerTube™ System.

CONTRAINDICATIONS

The HammerTube™ System is contraindicated for use in patients with an active or suspected infection; in patients who are physiologically or psychologically inadequate; in patients previously sensitized to titanium; in patients with insufficient quantity or quality of bone to permit stabilization of the bony segments; in patients with high level of activity; or where there is a possibility for conservative treatment.

POTENTIAL COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

In any surgical procedure, the potential for complications and adverse reactions exist. The risks and complications with these implants include:

- Loosening, deformation or fracture of the implant
- Acute post-operative infections and late infections with possible sepsis
- Migration, subluxation of the implant with resulting reduction in range of movement

- Fractures resulting from unilateral joint loading
- Thrombosis and embolism
- Wound hematoma and delayed wound healing
- Temporary and protracted functional neurological perturbation
- Tissue reactions as a result of allergy or foreign body reaction to dislodged particles
- Corrosion with localized reaction and pain
- Pain, a feeling of malaise or abnormal sensations due to the implant used
- Bone loss due to stress shielding

All possible complications listed here are not typical of Paragon 28®, Inc. products but are in principle observed with any implant. Promptly inform Paragon 28®, Inc. as soon as complications occur in connection with the implants or surgical instruments used. In the event of premature failure of an implant in which a causal relationship with its geometry, surface quality or mechanical stability is suspected, please provide Paragon 28®, Inc. with the explant(s) in a cleaned, disinfected and sterile condition. Paragon 28®, Inc. cannot accept any other returns of used implants. The surgeon is held liable for complications associated with inadequate asepsis, inadequate preparation of the osseous implant bed in the case of implants, incorrect indication or surgical technique or incorrect patient information and consequent incorrect patient behavior.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Re-operation to remove or replace implants may be required at any time due to medical reasons or device failure. If corrective action is not taken, complications may occur.
- Use of an undersized implant in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- The implants and guide wires are intended for single use only.
- Instruments and K-wires are to be treated as sharps.
- **Do not use other manufacturer's instruments or implants in conjunction with the HammerTube™ System.**
- **Do not re-sterilize the HammerTube™ System implants.**

MR SAFETY INFORMATION

The HammerTube™ System has been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The HammerTube™ System has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the HammerTube™ System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

MAINTAINING DEVICE EFFECTIVENESS

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of fixation devices.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which implant type to use for specific indications.
- The HammerTube™ implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The HammerTube™ implants are intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- Failure to use dedicated, unique HammerTube™ System instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Carefully inspect the implants prior to use, inspect the instruments before and after each procedure to assure they are in proper operational condition. Instruments which are faulty, damaged or suspect should not be used.
- Paragon 28®, Inc. recommends the use of Paragon 28®, Inc. products in a sterile environment.

HANDLING AND STERILIZATION

STERILE PRODUCT

Paragon 28® HammerTube™ implants are provided sterile using gamma irradiation. Do not re-sterilize. SINGLE USE ONLY. The risk of re-use of device includes potential for patient to develop infection. Do not use implants after expiration date. Packages for implants should be intact upon receipt.

Implants in sterile packaging should be inspected to ensure that the package has not been damaged or previously opened. If the inner package integrity has been compromised, DO NOT USE THE IMPLANT. Contact the manufacturer for further instructions. The implants should be opened using aseptic technique. The implant should only be opened after the correct size has been determined. Once the seal of the product is broken, the product should not be re-sterilized.

All implants should be stored in a clean, dry environment.

NON-STERILE PRODUCT

Product that is presented in a tray is provided non-sterile. All non-sterile implants and instruments should be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into the sterile surgical field. Compliance is required with the manufacturer's user instructions and recommendations for chemical detergents. Refer to the Paragon 28®, Inc. **Instrument Reprocessing Instructions for Reusable Instruments** (P20-CLN-0001). This is also available by calling (+1) (855) 786-2828.

Unless specifically labeled sterile, the implants and instruments are supplied NONSTERILE and MUST be sterilized prior to use. Recommended sterilization methods include steam autoclaving after removal of all protective packaging and labeling. Prior to sterilization, verify that all instruments are in their open and unlocked position within the instrument tray(s). The use of an FDA cleared sterilization wrap is recommended. The following validated steam autoclave cycle is recommended:

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Steam	Pre-Vacuum	270° F (132° C)	4 Minutes	30 Minutes

INSTRUCTIONS FOR USE

Only surgeons who are fully experienced in the use of such implants and the required specialized surgical techniques should implant the HammerTube™ System. Refer to the HammerTube™ System Surgical Technique (P40-STG-1001) for complete instructions for use. For product information or to obtain a copy of the surgical technique manual, please contact Paragon 28®, Inc. by phone, (+1) (855) 786-2828.

IMPLANT REMOVAL

- Instrumentation can be provided for implant removal.
- Removal instructions are provided in the HammerTube™ System Surgical Technique (P40-STG-1001).

PRODUCT COMPLAINTS

The customer or health care provider should report any dissatisfaction with the product quality, labeling, or performance to Paragon 28®, Inc. immediately. Paragon 28®, Inc. should be notified immediately of any product malfunction by telephone or written correspondence. When filing a complaint, the name, part number and lot number of the part should be provided along with the name and address of the person filing the complaint.

Please contact company for product inquiries and surgical techniques, or to report any adverse experience.



Paragon 28, Inc.
14445 Grasslands Dr.,
Englewood, CO 80112
USA
(+1) (855) 786-2828



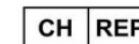
Emργο Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

Switzerland Importer:

beMEDICAL AG
Gewerbestrasse 7
CH-6330 Cham

Australian Sponsor

Emργο Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St., Sydney, NSW 2000
Australia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE 2797



HammerTube™ System

VOR ANWENDUNG DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN WICHTIGEN INFORMATIONEN LESEN.

EIN VOLLSTÄNDIGES SYMBOLVERZEICHNIS FINDET SICH UNTER:

www.paragon28.com/resources

Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf der Website

www.paragon28.com/ifus.

Diese Broschüre soll Ihnen bei der Anwendung des HammerTube™ Systems helfen. Sie ist kein Referenzdokument für chirurgische Techniken.

ACHTUNG

Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben und verwendet werden.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das HammerTube™ System besteht aus einer sterilen Fixationsvorrichtung aus PEEK (Polyetheretherketon) und K-Drähten aus Edelstahl. Die PEEK-Implantate werden mit Durchmessern von Ø 2,75 mm und Ø 3,50 mm und Winkeln von 0° und 10° angeboten. Die K-Drähte weisen Durchmesser von Ø 1,1 mm bis Ø 1,8 mm auf. Zu den Systeminstrumenten gehören Einführungsinstrumente, Bohrer, Hobel, Trepan-Entfernungsinstrument und Gewindeextraktor.

IMPLANTATMATERIALIEN

Die Dübel bestehen aus PEEK gemäß ASTM F2026 mit einer Titanplasmaspray-Beschichtung gemäß ASTM F1580. Die K-Drähte bestehen aus Edelstahl gemäß ASTM F138. Die Instrumente bestehen aus für den medizinischen Einsatz geeigneten Edelstählen und Kunststoffen.

INDIKATIONEN

Das HammerTube™ System ist für die Fixation von Rekonstruktionen und Fusionen der Zehen bei Eingriffen zur Korrektur von Hammerzehdeformitäten, Krallenzehdeformitäten, Verkürzungsosteotomien der Phalangen und Mallet-Zeh-Deformitäten sowie Hammerzeh-Revisionseingriffen vorgesehen.

Die kanülierten und soliden HammerTube™ Implantate können ohne weitere zusätzliche Vorrichtungen verwendet werden. Die kanülierten Implantate können mit K-Drähten zum Einbringen von Implantaten oder zur vorübergehenden Stabilisierung benachbarter Gelenke wie des Metatarsophalangealgelenks verwendet werden.

Die implantierbaren K-Drähte sind für die Stabilisierung und Fixation von kleinen Knochen zur Verwendung bei Knochenrekonstruktionen, Osteotomien, Arthrodese, Fraktur Reparaturen und -fixationen entsprechend der Größe des Gelenks vorgesehen. Darüber hinaus sind die implantierbaren K-Drähte als Führungsstifte für die Einbringung von Instrumenten und Implantaten des HammerTube™ Systems vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das HammerTube™ System ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten mit aktiver oder vermuteter Infektion; physiologisch oder psychologisch ungeeigneten Patienten; bereits gegenüber Titan sensibilisierten Patienten; Patienten mit ungenügender Knochenquantität oder -qualität für die Stabilisierung der knöchernen Segmente; hochaktiven Patienten; oder, wenn die Möglichkeit einer konservativen Behandlung besteht.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht die Möglichkeit von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen. Zu den Risiken und Komplikationen mit diesen Implantaten gehören:

- Lockerung, Deformation oder Fraktur des Implantats
- akute postoperative Infektionen und späte Infektionen mit möglicher Sepsis
- Migration, Subluxation des Implantats mit daraus resultierender Reduktion des Bewegungsumfanges
- Frakturen aufgrund einseitiger Gelenkbelastung
- Thrombose und Embolie
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
- temporäre und anhaltende funktionelle neurologische Störung
- Gewebereaktionen aufgrund einer Allergie oder Fremdkörperreaktion auf dislozierte Partikel

- Korrosion mit lokalisierter Reaktion und Schmerzen
- Schmerzen, Unwohlsein oder anomale Empfindungen aufgrund des verwendeten Implantats
- Knochenverlust aufgrund von „Stress-Shielding“

Alle hier aufgeführten möglichen Komplikationen sind nicht typisch für Produkte von Paragon 28®, Inc., sondern werden prinzipiell bei jeglichem Implantat beobachtet. Paragon 28®, Inc. ist umgehend zu informieren, sobald Komplikationen in Verbindung mit den verwendeten Implantaten oder chirurgischen Instrumenten auftreten. Bei einem vorzeitigen Ausfall eines Implantats, bei dem ein kausaler Zusammenhang mit seiner Geometrie, Oberflächenqualität oder mechanischen Stabilität vermutet wird, das/die Explantat(e) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert an Paragon 28®, Inc. senden. Paragon 28®, Inc. kann keine anderen Rücksendungen gebrauchter Implantate annehmen. Der Chirurg haftet für Komplikationen in Verbindung mit unzureichender Asepsis, unzureichender Präparation des knöchernen Implantatbetts bei Implantaten, falscher Indikation oder chirurgischer Technik oder fehlerhafter Patienteninformation und sich daraus ergebendem falschem Patientenverhalten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist jederzeit möglich, dass aus medizinischen Gründen oder aufgrund eines Produktdefekts in erneuter Eingriff zur Entfernung oder zum Austausch von Implantaten erforderlich ist. Erfolgt keine korrektive Maßnahme, kann es zu Komplikationen kommen.
- Die Verwendung eines zu kleinen Implantats in Bereichen mit hoher funktioneller Belastung kann zu einer Fraktur und einem Ausfall des Implantats führen.
- Platten und Schrauben, Drähte oder andere Hilfsmittel aus unterschiedlichen Metallen dürfen nicht zusammen in oder in der Nähe der Implantatstelle verwendet werden.
- Die Implantate und Führungsdrähte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Instrumente und K-Drähte sind als scharfe Gegenstände zu behandeln.
- **Keine Instrumente oder Implantate anderer Hersteller zusammen mit dem HammerTube™ System verwenden.**
- **Die Implantate des HammerTube™ Systems nicht resterilisieren.**

ANGABEN ZUR MR-SICHERHEIT

Das HammerTube™ System wurde auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung beurteilt. Das HammerTube™ System wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des HammerTube™ Systems in der MR-Umgebung ist unbekannt. Wird ein Patient mit diesem Produkt gescannt, kann es zu einer Verletzung des Patienten kommen.

ERHALTUNG DER EFFEKTIVITÄT DES PRODUKTS

- Der Chirurg muss in der Verwendung von Fixationsprodukten speziell geschult sein, Erfahrung darin besitzen und gründlich damit vertraut sein.
- Der Chirurg muss die Entscheidung, welcher Implantattyp für spezifische Indikationen zu verwenden ist, nach vernünftigem Ermessen treffen.
- Die HammerTube™ Implantate sind nicht für übermäßige, anomale funktionelle Belastungen ausgelegt.
- Die HammerTube™ Implantate sind nur für die temporäre Fixierung vorgesehen, bis die Osteogenese erfolgt.
- Werden nicht die dafür vorgesehenen, speziellen HammerTube™ System-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Unversehrtheit der implantierten Vorrichtung beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Ausfall der Vorrichtung und darauf folgender Verletzung des Patienten führt. Ausgefallene Produkte erfordern unter Umständen einen erneuten Eingriff und die Entfernung.
- Die Implantate vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen und die Instrumente vor und nach jedem Eingriff inspizieren, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Fehlerhafte, beschädigte oder verdächtig aussehende Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Paragon 28®, Inc. empfiehlt die Verwendung von Paragon 28®, Inc. Produkten in einer sterilen Umgebung.

HANDHABUNG UND STERILISATION

STERILE PRODUKTE

Paragon 28® HammerTube™ Implantate werden steril durch Gammastrahlen geliefert. Nicht resterilisieren. NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. Zu den Risiken durch eine Wiederverwendung des Produkts gehört das Potenzial für eine Infektion des Patienten. Implantate nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Implantatverpackungen müssen bei Erhalt intakt sein.

Implantate in steriler Verpackung sind zu untersuchen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Innenverpackung nicht mehr unversehrt ist, DARF DAS IMPLANTAT NICHT VERWENDET WERDEN. Wenden Sie sich für weitere Anweisungen an den Hersteller. Die Implantate sind mit aseptischen Methoden zu öffnen. Das Implantat darf erst geöffnet werden, nachdem die korrekte Größe ermittelt

wurde. Sobald die Versiegelung des Produkts geöffnet wurde, darf es nicht resterilisiert werden.

Alle Implantate müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

UNSTERILE PRODUKTE

In einer Schale angelieferte Produkte sind unsteril. Alle unsterilen Implantate und Instrumente sind vor der Sterilisation und der Einbringung in ein steriles chirurgisches Feld zunächst unter Anwendung bewährter Krankenhausmethoden zu reinigen. Die Konformität mit den Benutzeranweisungen und Empfehlungen chemischer Reinigungsmittel des Herstellers ist zu wahren. Siehe Dokument **Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente** (P20-CLN-0001) von Paragon 28®, Inc. Dieses kann auch unter der Nummer +1 855 786 2828 telefonisch angefordert werden.

Sofern nicht speziell als steril gekennzeichnet, werden die Implantate und Instrumente UNSTERIL geliefert und MÜSSEN vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Zu den empfohlenen Sterilisationsmethoden gehört die Dampfsterilisation im Autoklaven nach Entfernung aller Schutzverpackungen und Etikettierungen. Vor der Sterilisation überprüfen, ob sich alle Instrumente in geöffneter und unverriegelter Position in der/den Instrumentenschale(n) befinden. Die Verwendung einer Sterilisationsfolie mit FDA-Zulassung wird empfohlen. Der folgende validierte Dampfzyklus im Autoklaven wird empfohlen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkdauer	Trocknungsduer
Dampf	Prävakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das HammerTube™ System darf nur von Chirurgen implantiert werden, die umfassend Erfahrung in der Verwendung solcher Implantate und den erforderlichen, speziellen chirurgischen Techniken besitzen. Eine vollständige Gebrauchsanweisung finden Sie in der Chirurgischen Technik für das HammerTube™ System (P40-STG-1001). Für Produktinformationen oder ein Exemplar des Handbuchs mit der chirurgischen Technik wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®, Inc.

IMPLANTATENTFERNUNG

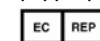
- Für die Implantatentfernung können Instrumente bereitgestellt werden.
- Anweisungen zur Entfernung finden Sie in der Chirurgischen Technik für das HammerTube™ System (P40-STG-1001).

BESCHWERDEN ZUM PRODUKT

Der Kunde bzw. Gesundheitsdienstleister sollte jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Kennzeichnung oder Leistung des Produkts umgehend an Paragon 28®, Inc. melden. Paragon 28®, Inc. ist umgehend telefonisch oder schriftlich über jeglichen Funktionsfehler des Produkts zu informieren. Bei Einreichen einer Beschwerde sind der Name, die Teilenummer und die Chargennummer des Teils zusammen mit dem Namen und der Anschrift der die Beschwerde einreichenden Person anzugeben.

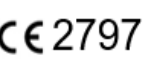
Für Fragen zum Produkt und chirurgische Techniken oder für die Meldung unerwünschter Ereignisse das Unternehmen kontaktieren.


Paragon 28, Inc.
14445 Grasslands Dr.,
Englewood, CO 80112
USA
(+1) (855) 786-2828



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Niederlande

Schweizer Importeur
beMEDICAL AG
Gewerbestrasse 7
CH-6330 Cham


Australischer Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St., Sydney, NSW 2000
Australien



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



Système HammerTube™

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE LES INFORMATIONS IMPORTANTES SUIVANTES.

LE GLOSSAIRE COMPLET DES SYMBOLES SE TROUVE À L'ADRESSE SUIVANTE :
www.paragon28.com/resources

Consulter le site web www.paragon28.com/ifus, pour le mode d'emploi le plus récent.

Ce livret est conçu pour faciliter l'utilisation du système HammerTube™. Il ne constitue pas une référence en matière de technique chirurgicale.

MISE EN GARDE

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le système HammerTube™ est composé d'un dispositif de fixation stérile en PEEK (polyétheréthércétone) et de broches de Kirschner en acier inoxydable. Les implants en PEEK sont proposés dans des diamètres de Ø2,75 mm et Ø3,50 mm, avec des options d'angle à 0° et 10°. Le diamètre des broches de Kirschner varie de Ø1,1 mm à Ø1,8 mm. Les instruments du système comprennent des dispositifs d'insertion, des forets, des raboteuses, un outil de retrait de trépan et un extracteur fileté.

MATÉRIAUX DES IMPLANTS

Les goujons sont fabriqués en PEEK selon la norme ASTM F2026 avec une pulvérisation de plasma de titane conforme à la norme ASTM F1580. Les broches de Kirschner sont fabriquées en acier inoxydable selon la norme ASTM F138. Les instruments sont fabriqués à partir d'aciers inoxydables et de plastiques de qualité médicale.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système HammerTube™ est indiqué pour la fixation de la reconstruction et de la fusion des os lors de procédures de correction de déformation d'orteil en marteau, de déformation d'orteil en griffe, d'ostéotomies de raccourcissement des phalanges et de déformation d'orteil en marteau ainsi que de procédures de révision d'orteil en marteau.

Les implants HammerTube™ canulés et pleins peuvent être utilisés sans aucun autre dispositif supplémentaire. Les implants canulés peuvent être utilisés avec des broches de Kirschner pour la pose d'implants ou pour la stabilisation temporaire des articulations voisines, comme l'articulation métatarsophalangienne.

Les broches de Kirschner implantables sont indiquées pour la stabilisation et la fixation des petits os pour la reconstruction osseuse, l'ostéotomie, l'arthrodèse, la réparation et la fixation de fractures, en fonction de la taille de l'articulation. En outre, les broches de Kirschner implantables sont indiquées comme broches de guidage pour l'insertion d'instruments et d'implants dans le système HammerTube™.

CONTRE-INDICATIONS

Le système HammerTube™ est contre-indiqué chez les patients présentant une infection active ou suspectée ; chez les patients dont l'état physiologique ou psychologique est inadéquat ; chez les patients dont la sensibilité au titane est connue ; chez les patients dont la quantité ou la qualité de l'os est insuffisante pour permettre la stabilisation des segments osseux ; chez les patients ayant un niveau d'activité élevé ; ou lorsqu'il existe une possibilité de traitement conservateur.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Dans toute intervention chirurgicale, il existe un risque de complications et d'effets indésirables. Les risques et les complications associés à ces implants sont notamment :

- Descellement, déformation ou rupture de l'implant
- Infections post-opératoires aiguës et infections tardives avec risque de septicémie
- Migration, subluxation de l'implant avec réduction consécutive de l'amplitude des mouvements

- Fractures résultant d'une charge unilatérale des articulations
- Thrombose et embolie
- Hématome de plaie et cicatrisation retardée
- Perturbation neurologique fonctionnelle temporaire et prolongée
- Réactions tissulaires à la suite d'une allergie ou réaction à corps étranger à des particules délogées
- Corrosion avec réaction localisée et douleur
- Douleur, sensation de malaise ou sensations anormales en raison de l'implant utilisé
- Perte osseuse due à la déviation des contraintes

Toutes les complications possibles énumérées ici ne sont pas typiques des produits de Paragon 28®, Inc., mais sont en principe observées avec tout implant. Dès que des complications surviennent en relation avec les implants ou instruments chirurgicaux utilisés, en informer rapidement Paragon 28®, Inc. En cas de défaillance prématurée d'un implant où l'on suspecte une relation causale avec sa géométrie, la qualité de sa surface ou sa stabilité mécanique, remettre le ou les dispositifs implantés à Paragon 28®, Inc. après les avoir nettoyés, désinfectés et stérilisés. Paragon 28®, Inc. ne peut accepter aucun autre retour d'implants utilisés. Le chirurgien est tenu pour responsable des complications associées à un défaut d'asepsie, à une préparation inadéquate du lit de l'implant osseux dans le cas d'implants, à une indication ou une technique chirurgicale incorrecte ou à une information incorrecte du patient et au comportement consécutif incorrect de ce dernier.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Une réopération pour retirer ou remplacer les implants peut s'avérer nécessaire à tout moment pour des raisons médicales ou de défaillance du dispositif. Si les mesures correctives ne sont pas prises, des complications peuvent survenir.
- L'utilisation d'un implant sous-dimensionné dans des zones où les contraintes fonctionnelles sont élevées peut conduire à la rupture et à la défaillance de l'implant.
- Les plaques, vis et broches ou autres dispositifs en métaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble dans ou à proximité du site de l'implant.
- Les implants et les fils-guides sont destinés à un usage unique.
- Les instruments et les broches de Kirschner doivent être traités comme des objets tranchants.
- **Ne pas utiliser d'instruments ou d'implants provenant d'autres fabricants conjointement avec le système HammerTube™.**
- **Ne pas restériliser les implants du système HammerTube™.**

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La sécurité et la compatibilité du système HammerTube™ dans l'environnement IRM ont été évaluées. Le système HammerTube™ n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité du système HammerTube™ dans l'environnement IRM est inconnue. L'examen au scanner d'un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des lésions chez le patient.

MAINTIEN DE L'EFFICACITÉ DU DISPOSITIF

- Le chirurgien doit avoir une formation et une expérience spécifiques, et une connaissance approfondie de l'utilisation des dispositifs de fixation.
- Le chirurgien doit faire preuve de bon sens lors du choix des types d'implant à utiliser pour des indications spécifiques.
- Les implants HammerTube™ ne sont pas destinés à supporter des contraintes fonctionnelles anormales et excessives.
- Les implants HammerTube™ sont destinés à la fixation temporaire seulement jusqu'à obtention de l'ostéogénèse.
- Le fait de ne pas utiliser les instruments spécialisés et exclusifs du système HammerTube™ pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif et des lésions consécutives chez le patient. Les dispositifs défectueux peuvent nécessiter une réopération et leur retrait.
- Inspecter soigneusement les implants avant utilisation. Inspecter les instruments avant et après chaque intervention afin d'assurer qu'ils sont parfaitement opérationnels. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés.
- Paragon 28®, Inc. recommande l'utilisation des produits Paragon 28®, Inc., dans un environnement stérile.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

PRODUIT STÉRILE

Les implants HammerTube™ de Paragon 28® sont fournis stériles par rayonnement gamma. Ne pas restériliser. DISPOSITIF EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. Le risque de réutilisation du dispositif comprend le risque de développement d'une infection chez le patient. Ne pas utiliser d'implants après leur date d'expiration. Les emballages des implants doivent être intacts à leur réception.

Les implants en emballage stérile doivent être inspectés pour s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou ouvert précédemment. Si l'intégrité de l'emballage intérieur a été compromise, NE PAS UTILISER L'IMPLANT. Contacter le fabricant pour de plus amples instructions. Les implants doivent être ouverts en utilisant une technique aseptique. L'implant ne doit être ouvert qu'après avoir déterminé la taille correcte. Une fois que le sceau du produit est brisé, le produit ne doit pas être restérilisé.

Tous les implants doivent être stockés dans un environnement propre et sec.

PRODUIT NON STÉRILE

Le produit présenté dans un plateau est fourni non stérile. Tous les implants et instruments non stériles doivent d'abord être nettoyés en utilisant les protocoles hospitaliers établis avant d'être stérilisés et introduits dans le champ opératoire stérile. L'observance des instructions et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impérative. Se reporter au document P20-CLN-0001 **Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables**, de Paragon 28®. Il est également possible d'obtenir ces informations en composant le (+1) (855) 786-2828.

Sauf si la mention stérile est indiquée sur l'étiquette, les implants et les instruments sont fournis NON STÉRILES et DOIVENT être stérilisés avant utilisation. Le passage à l'autoclave à la vapeur, après le retrait intégral de l'emballage de protection et des étiquettes, est l'une des méthodes de stérilisation recommandées. Avant la stérilisation, vérifier que tous les instruments sont en position ouverte et déverrouillée dans le ou les plateaux à instruments. L'utilisation d'une enveloppe de stérilisation approuvée par la FDA est recommandée. Le cycle d'autoclave à la vapeur validé suivant est recommandé :

Méthode	Cycle	Température	Durée d'exposition	Durée de séchage
Vapeur	Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes

MODE D'EMPLOI

Le système HammerTube™ ne doit être implanté que par des chirurgiens disposant d'une expérience approfondie de l'utilisation de tels implants et des techniques chirurgicales spécialisées requises. Pour le mode d'emploi complet, se reporter au document Technique chirurgicale du système HammerTube™ (P40-STG-1001). Pour des informations sur le produit ou pour obtenir un exemplaire du manuel de technique chirurgicale, contacter Paragon 28®, Inc. par téléphone au (+1) (855) 786-2828.

RETRAIT DE L'IMPLANT

- Des instruments peuvent être fournis pour le retrait des implants.
- Les instructions de retrait sont fournies dans la technique chirurgicale du système HammerTube™ (P40-STG-1001).

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Le client ou le fournisseur de soins de santé doit signaler immédiatement à Paragon 28®, Inc. toute insatisfaction concernant la qualité, l'étiquetage ou les performances du produit. Paragon 28®, Inc. doit être informé sans délai de tout dysfonctionnement du produit par téléphone ou par correspondance écrite. Lorsqu'une réclamation est déposée, la désignation, la référence et le numéro de lot de la pièce doivent être fournis ainsi que le nom et l'adresse de la personne déposant la réclamation.

Pour obtenir des renseignements sur un produit et des techniques chirurgicales, ou pour signaler tout événement indésirable, contacter la société.



Paragon 28, Inc.
14445 Grasslands Dr.,
Englewood, CO 80112
États-Unis
(+1) (855) 786-2828

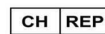


Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Pays-Bas

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St., Sydney, NSW 2000
Australie

Importateur en Suisse

beMEDICAL AG
Gewerbstrasse 7
CH-6330 Cham



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Sistema HammerTube™

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE LE SEGUENTI IMPORTANTI INFORMAZIONI.

IL GLOSSARIO COMPLETO DEI SIMBOLI È DISPONIBILE SU:
www.paragon28.com/resources

Consultare il sito web www.paragon28.com/ifu, per la versione più recente delle istruzioni per l'uso.

Questo opuscolo ha lo scopo di assistere nell'uso del sistema HammerTube™. Non intende essere un riferimento per eventuali tecniche chirurgiche.

ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'uso di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema HammerTube™ comprende un dispositivo di fissazione sterile in PEEK (polietereeterchetone) e fili di Kirschner in acciaio inossidabile. Gli impianti in PEEK sono disponibili in diametri di 2,75 mm e 3,50 mm e configurazioni angolate a 0° e 10°. I fili di Kirschner hanno diametri che variano da 1,1 mm a 1,8 mm. Gli strumenti del sistema includono inseritori, trapani, levigatori, fresa carotatrice per la rimozione dell'impianto e un estrattore filettato.

MATERIALI DI IMPIANTO

I perni sono realizzati in PEEK a norma ASTM F2026, con rivestimento in titanio plasma spray conforme alla norma ASTM F1580. I fili di Kirschner sono realizzati in acciaio inossidabile a norma ASTM F138. Lo strumentario è realizzato in acciaio inossidabile di grado chirurgico e plastica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema HammerTube™ è indicato per la fissazione nella ricostruzione e la fusione delle dita del piede durante procedure di correzione delle deformità come dito a martello prossimale e dito in griffe, nelle osteotomie di accorciamento delle falangi e delle deformità del dito a martello distale, nonché nelle procedure di revisione del dito a martello prossimale.

Gli impianti HammerTube™ cannulati e non cannulati possono essere usati senza dispositivi aggiuntivi. Gli impianti cannulati possono essere utilizzati con fili di Kirschner per il posizionamento di impianti oppure per la stabilizzazione temporanea delle articolazioni adiacenti, come l'articolazione metatarsofalangea.

I fili di Kirschner impiantabili sono indicati per la stabilizzazione e fissazione delle ossa piccole nelle procedure di ricostruzione ossea, osteotomia, artrodesi, riparazione e fissazione di fratture, con misure appropriate alle dimensioni dell'articolazione. Inoltre, i fili di Kirschner impiantabili sono utilizzabili come perni guida per l'inserimento di strumenti e impianti nel sistema HammerTube™.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema HammerTube™ è controindicato per l'uso su pazienti con le seguenti caratteristiche: infezione in atto o sospetta, fisiologicamente o psicologicamente non idonei, con precedente sensibilità al titanio, con quantità o qualità ossea insufficiente a consentire la stabilizzazione dei segmenti di osso, con un alto livello di attività fisica o candidati al trattamento conservativo.

POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

In qualsiasi intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze e reazioni avverse. Tra i rischi e le complicanze connessi all'inserimento di questi impianti vi sono:

- Allentamento, deformazione o rottura dell'impianto
- Infezioni acute postoperatorie e infezioni tardive con possibile sepsi
- Migrazione, sublussazione dell'impianto con conseguente riduzione del raggio di movimento
- Fratture dovute a carico unilaterale dell'articolazione interessata

- Trombosi ed embolia
- Ematoma della ferita e rallentamento della guarigione della ferita
- Perturbazione neurologica funzionale temporanea e protratta
- Reazioni tissutali in conseguenza di una reazione allergica o da corpo estraneo alle particelle distaccate
- Corrosione con reazione localizzata e dolore
- Dolore, sensazione di malessere o altre sensazioni anomale dovute all'impianto usato
- Perdita di tessuto osseo causata dalla presenza dell'impianto ("stress shielding")

Tutte le possibili complicanze qui elencate non sono tipicamente associate ai prodotti Paragon 28®, Inc., ma rappresentano le complicanze generalmente osservate con qualsiasi impianto. Informare prontamente Paragon 28®, Inc. non appena si verificano complicanze associate all'uso degli impianti o degli strumenti chirurgici. In caso di cedimento prematuro di un impianto, ove si sospetti che la causa sia la geometria, la qualità superficiale o la stabilità meccanica, inviare gli espianti a Paragon 28®, Inc. dopo averli puliti, disinfettati e sterilizzati. Paragon 28®, Inc. non può accettare alcun'altra condizione per la resa di impianti usati. Il chirurgo è ritenuto responsabile delle complicanze associate a condizioni asettiche inadeguate, preparazione impropria del letto d'impianto osseo per quanto concerne gli impianti, indicazione o tecnica chirurgica errate o comunicazione di informazioni non corrette al paziente con conseguente comportamento incorretto da parte del paziente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- In qualsiasi momento, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire gli impianti a causa di motivi clinici o cedimento del dispositivo. In assenza di una misura correttiva, possono insorgere complicanze.
- L'uso di un impianto sottodimensionato in aree soggette a forti sollecitazioni funzionali può portare a cedimento e rottura dell'impianto.
- Evitare di usare congiuntamente placche, viti, fili o altri dispositivi di metalli diversi sul sito di impianto o nei suoi pressi.
- Gli impianti e i fili guida sono esclusivamente monouso.
- Gli strumenti e i fili di Kirschner devono essere manipolati come dispositivi taglienti.
- **Non usare strumenti o impianti di altri produttori insieme al sistema HammerTube™.**
- **Non risterilizzare gli impianti del sistema HammerTube™.**

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema HammerTube™ sono state valutate negli ambienti di risonanza magnetica. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti di immagine del sistema HammerTube™ negli ambienti di risonanza magnetica. La sicurezza del sistema HammerTube™ negli ambienti di risonanza magnetica non è nota. Se sottoposti a scansione, i pazienti portatori del dispositivo possono subire lesioni.

MANTENIMENTO DELL'EFFICACIA DEL DISPOSITIVO

- Il chirurgo deve avere ricevuto un addestramento specifico e possedere esperienza e completa dimestichezza con l'uso dei dispositivi di fissazione.
- Il chirurgo deve affidarsi al suo ragionevole giudizio nella scelta del tipo di impianto da usare per indicazioni specifiche.
- Gli impianti HammerTube™ non sono previsti per essere sottoposti a sollecitazioni funzionali eccessive e anomale.
- Gli impianti HammerTube™ sono previsti per la fissazione temporanea, solo fino all'insorgenza dell'osteogenesi.
- Il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti dedicati del sistema HammerTube™ in ogni fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando il cedimento prematuro del dispositivo e conseguenti lesioni del paziente. In tali casi, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per la rimozione.
- Per garantire condizioni di funzionamento ottimali, ispezionare con attenzione gli impianti prima dell'uso ed esaminare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura. Gli strumenti difettosi, danneggiati o inattendibili non devono essere usati.
- Paragon 28®, Inc. consiglia l'uso dei prodotti Paragon 28®, Inc. in ambiente sterile.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

PRODOTTO STERILE

Gli impianti Paragon 28® HammerTube™ sono forniti sterili mediante radiazione gamma. Non risterilizzare. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. I rischi associati al riutilizzo

dei dispositivi includono la possibile insorgenza di infezioni nel paziente. Non usare gli impianti dopo la data di scadenza. Alla consegna, le confezioni degli impianti devono essere integre.

Gli impianti in confezione sterile devono essere ispezionati per assicurare l'assenza di danni o di compromissione della confezione. Se l'integrità della confezione interna è stata compromessa, NON USARE L'IMPIANTO. Contattare il produttore per ulteriori istruzioni. Gli impianti devono essere aperti seguendo una tecnica asettica. Un impianto deve essere aperto solo dopo aver determinato la misura corretta. Una volta rotto il sigillo, il prodotto non deve essere risterilizzato.

Tutti gli impianti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto.

PRODOTTO NON STERILE

Il prodotto confezionato in vassoio viene fornito non sterile. Prima di sterilizzare e introdurre in campo chirurgico sterile tutti gli impianti e gli strumenti non sterili, occorre pulirli attenendosi ai metodi ospedalieri stabiliti. È necessario attenersi alle istruzioni e alle raccomandazioni per l'uso del produttore relative ai detergenti chimici. Consultare il documento Paragon 28®, Inc. **Istruzioni di ricondizionamento per strumenti riutilizzabili** (P20-CLN-0001) disponibile anche chiamando il numero (+1) (855) 786-2828.

A meno che l'etichettatura non indichi esplicitamente che sono sterili, gli impianti e gli strumenti sono forniti NON STERILI e DEVONO essere sterilizzati prima dell'uso. I metodi di sterilizzazione consigliati includono il metodo a vapore in autoclave, dopo rimozione di tutte le confezioni protettive e le etichette. Prima della sterilizzazione, verificare che tutti gli strumenti siano in posizione aperta e sbloccata all'interno dei relativi vassoi. Si consiglia l'uso di teli per la sterilizzazione convalidati dalla FDA. Si raccomanda il seguente ciclo convalidato di sterilizzazione a vapore in autoclave:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti

ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema HammerTube™ deve essere impiantato esclusivamente da chirurghi con esauriente esperienza nell'uso di questi dispositivi e delle necessarie tecniche chirurgiche specialistiche. Per le istruzioni per l'uso complete, consultare la tecnica chirurgica del sistema HammerTube™ (P40-STG-1001). Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica, contattare telefonicamente Paragon 28®, Inc. al numero (+1) (855) 786-2828.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO

- È disponibile la strumentazione per la rimozione degli impianti.
- Le istruzioni di espanto sono indicate nella tecnica chirurgica del sistema HammerTube™ (P40-STG-1001).

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Il cliente o l'operatore sanitario devono riferire immediatamente a Paragon 28®, Inc. qualsiasi insoddisfazione in relazione alla qualità, all'etichettatura o alle prestazioni del prodotto. In caso di qualsiasi malfunzionamento del prodotto, è necessario contattare al più presto Paragon 28®, Inc. telefonicamente o mediante notifica scritta. Nell'inoltare il reclamo, fornire il nome, il numero di parte e il numero di lotto del componente, insieme al nominativo e all'indirizzo della persona che presenta reclamo.

Rivolgersi all'azienda per quesiti riguardanti i prodotti e le tecniche chirurgiche oppure per segnalare eventi avversi.



Paragon 28, Inc.
14445 Grasslands Dr.,
Englewood, CO 80112
USA

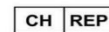
(+1) (855) 786-2828



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Paesi Bassi

Importatore per la Svizzera
beMEDICAL AG
Gewerbestrasse 7
CH-6330 Cham

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St., Sydney, NSW 2000
Australia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland