



Phantom® Small Bone Intramedullary Nail 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 Phantom® Small Bone Intramedullary Nail 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 Paragon 28® Phantom® Small Bone Intramedullary System is comprised of small bone intramedullary nails, locking screws and threaded pegs. The Phantom® Nails are offered in a variety of lengths to accommodate variations in patient anatomy. The Phantom® threaded pegs and locking screws insert through the intramedullary nail to secure the construct. These are offered in varying lengths to accommodate the anatomical fixation required.

The system instruments include sphere wires, K-wires, combination tissue protector/drill guide/obturator, drill guides, drill bits, polyaxial targeting guides, outriggers, outrigger sliders, depth gauges, screw drivers and driver handles. The instruments are used to place the small bone intramedullary nail, threaded pegs and locking screws.

IMPLANT MATERIALS

The implants of the Paragon 28® Phantom® Small Bone Intramedullary Nail System including the small bone intramedullary nails, threaded pegs and locking screws are made from Titanium Alloy (ASTM F136). The instrumentation is manufactured from medical grades of stainless steel, anodized aluminum and polymer.

INDICATIONS FOR USE

The Phantom® Small Bone Intramedullary Nail System is indicated for use in stabilization and fixation of the small bones of the foot and ankle for the treatment of fractures, osteotomies, arthrodesis, nonunions, pseudoarthroses and malunions caused by revision, joint fusion or reconstruction procedures.

CONTRAINDICATIONS

The Paragon 28® Phantom® Small Bone Intramedullary Nail System implants are not designed or sold for any use except as indicated. Use of the Phantom® Small Bone Intramedullary Nail System is contraindicated in the following situations:

- Active, suspected or latent infection in the affected area
- Patients who are physiologically or psychologically inadequate
- Patients previously sensitized to titanium
- Longitudinal splits or longitudinal fractures
- Insufficient quantity or quality of bone to permit stabilization, conditions that retard healing (not including pathological fractures) and conditions causing poor blood supply
- Open epiphyseal plates
- In patients where there is a possibility for conservative treatment
- Indications not included in the **INDICATIONS FOR USE**

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 Phantom® Small Bone Intramedullary Nail System**

MR SAFETY INFORMATION

The Phantom® System has been evaluated for MR safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Phantom® Small Bone Intramedullary 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 Phantom® Small Bone Intramedullary Nail System implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The Phantom® Small Bone Intramedullary Nail System implants are intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- Failure to use dedicated, unique Phantom® Small Bone Intramedullary Nail 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.

CLEANING AND DECONTAMINATION

All implants and instruments must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile surgical field. Compliance is required with the manufacturer's user instructions and recommendations for chemical detergents. Refer to the Paragon 28, Inc. **Reprocessing Instructions for Reusable Instruments** document P99-CLN-0001. This is also available by calling (+1) (855) 786-2828.

STERILIZATION

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:

	Option 1	Option 2
Sterilizer Type	Pre-Vacuum	Pre-Vacuum
Temperature	270°F (132°C)	273°F (134°C)
Time	4 minutes	3 minutes
Dry Time	30 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 Paragon 28 Phantom® Small Bone Intramedullary Nail System. Refer to the Phantom® Small Bone Intramedullary Nail System Surgical Technique P30-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.

PHANTOM® SMALL BONE INTRAMEDULLARY NAIL IMPLANT REMOVAL (IF NECESSARY)

- Locate the implant with intra-operative imaging
- Remove locking screw using the appropriate driver
- Attach the outrigger and appropriately sized outrigger slider to the small bone intramedullary nail. Insert the tissue protector into one of the holes on the outrigger or outrigger slider.
- Use the driver through the tissue protector to engage the threaded peg. Rotate the driver counterclockwise until the threaded peg is retrieved. Pass from the operative field.
- Repeat the above step for the remaining two threaded pegs.
- Attach the Slaphammer to the thumb screw on the outrigger by rotating it clockwise. Use the Slaphammer to back the small bone intramedullary nail out of the foot until completely removed.

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, cleaning instructions and surgical techniques, or to report any adverse event.



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

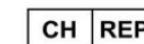
Australian Sponsor

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

CE 2797

Switzerland Importer:

beMEDICAL AG
Gewerbstrasse 7
CH-6330 Cham



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystem

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 Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystems 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 Paragon 28® Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystem besteht aus Kleinknochen-Marknägeln, Verriegelungsschrauben und Gewindezapfen. Die Phantom® Nägel sind zur Anpassung an unterschiedliche Patientenanatomien in verschiedenen Längen erhältlich. Die Phantom® Gewindezapfen und Verriegelungsschrauben werden durch den Marknagel gesteckt, um das Konstrukt zu sichern. Sie sind zur Anpassung an die jeweils erforderliche anatomische Fixation in verschiedenen Längen erhältlich.

Zu den Systeminstrumenten gehören: Kugeldrähte, K-Drähte, eine kombinierte Gewebeschutz-/Bohrerführung-/Obturatorvorrichtung, Bohrerführungen, Bohrerspitzen, polyaxiale Zielführungen, Ausleger, Auslegerschieber, Tiefenmesser, Schraubendreher und Drehergriffe. Die Instrumente werden zur Einbringung von Kleinknochen-Marknagel, Gewindezapfen und Verriegelungsschrauben verwendet.

IMPLANTATMATERIALIEN

Die Implantate des Paragon 28® Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystems einschließlich der Kleinknochen-Marknägeln, Gewindezapfen und Verriegelungsschrauben bestehen aus Titanlegierung (ASTM F136). Die Instrumente bestehen aus für den medizinischen Einsatz geeignetem Edelstahl, anodisiertem Aluminium und Polymer.

INDIKATIONEN

Das Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystem ist für die Verwendung zur Stabilisierung und Fixation der kleinen Knochen von Fuß und Sprunggelenk bei der Behandlung von Frakturen, Osteotomien, Arthrodesen, Pseudarthrosen sowie Nicht- oder Fehlheilungen durch Revisions-, Gelenkfusions- oder Rekonstruktionseingriffe indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantate des Paragon 28® Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystems werden ausschließlich für die indikationsgemäße Verwendung konzipiert und angeboten. Die Verwendung des Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystems ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Aktive, vermutete oder latente Infektion im betroffenen Bereich
- Physiologisch oder psychologisch ungeeignete Patienten
- Bereits gegenüber Titan sensibilisierte Patienten
- Längsspaltungen oder -frakturen
- Ungenügende Knochenquantität oder -qualität für die Stabilisierung, die Heilung verzögernde Zustände (ausgenommen pathologische Frakturen) und Zustände, die eine schlechte Durchblutung bedingen
- Offene Epiphysenplatten
- Patienten, die konservativ behandelt werden können
- Jegliche nicht unter **INDIKATIONEN** aufgeführte Indikation

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 Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystem verwenden.**

ANGABEN ZUR MR-SICHERHEIT

Das Phantom® System wurde auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung beurteilt. Es wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystems 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 Implantate des Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystems sind nicht für übermäßige, anomale funktionelle Belastungen bestimmt.
- Die Implantate des Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystems sind nur für die temporäre Fixierung bestimmt, bis die Osteogenese erfolgt.
- Werden nicht die dafür vorgesehenen, speziellen Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystem-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Unversehrtheit des implantierten Produkts beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts 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.

REINIGUNG UND DEKONTAMINATION

Alle 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 P99-CLN-0001: **Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente** von Paragon 28, Inc. Dieses kann auch unter der Nummer +1 855 786 2828 telefonisch angefordert werden.

STERILISATION

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:

	Option 1	Option 2
Typ des Sterilisationsgeräts	Prävakuum	Prävakuum
Temperatur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Dauer	4 Minuten	3 Minuten
Trocknungsdauer	30 Minuten	30 Minuten

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Paragon 28 Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystem darf nur von Chirurgen implantiert werden, die umfassende Erfahrung in der Verwendung solcher Implantate und den erforderlichen, speziellen chirurgischen Techniken besitzen. Für eine vollständige Gebrauchsanweisung siehe P30-STG-1001, Chirurgische Technik für das Phantom® Kleinknochen-Marknagelsystem. 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.

ENTFERNUNG VON IMPLANTATEN DES PHANTOM® KLEINKNOCHEN-MARKNAGELSYSTEMS (FALLS ERFORDERLICH)

- Das Implantat mittels intraoperativer Bildgebung lokalisieren.
- Die Verriegelungsschraube mit dem geeigneten Dreher entfernen.
- Den Ausleger und Auslegerschieber der geeigneten Größe am Kleinknochen-Marknagel anbringen. Den Gewebeschutz in eine der Öffnungen am Ausleger bzw. Auslegerschieber einführen.
- Mit dem Dreher durch den Gewebeschutz den Gewindezapfen fassen. Den Dreher gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Gewindezapfen zurückgeholt wurde. Aus dem Operationsfeld wegziehen.
- Den obigen Schritt für die beiden übrigen Gewindezapfen wiederholen.
- Den Gleithammer im Uhrzeigersinn drehend an der Rändelschraube am Ausleger anbringen. Den Kleinknochen-Marknagel mit dem Gleithammer bis zur vollständigen Entfernung aus dem Fuß ziehen.

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.

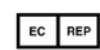
Für Fragen zum Produkt, Anweisungen zur Reinigung und chirurgische Techniken oder für die Meldung unerwünschter Ereignisse das Unternehmen kontaktieren.



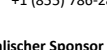
Paragon 28, Inc
14445 Grasslands Dr.,
Englewood, CO 80112
+1 (855) 786-2828



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



Schweizer Importeur
beMEDICAL AG
Gewerbestrasse 7
CH-6330 Cham



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland





Système de clous intramédullaires pour petits os Phantom®

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 de clous intramédullaires pour petits os Phantom®. 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 intramédullaire pour petits os Phantom® de Paragon 28® est composé de clous intramédullaires pour petits os, de vis de blocage et de chevilles fileté. Les clous Phantom® sont proposés en différentes longueurs pour s'adapter aux variations de l'anatomie des patients. Les chevilles fileté et les vis bloquantes Phantom® s'insèrent dans le clou intramédullaire pour fixer la construction. Elles sont proposées en différentes longueurs pour s'adapter à la fixation anatomique requise.

Les instruments du système comprennent des fils sphériques, des broches de Kirschner, une combinaison de protection pour tissus/guide-mèche/obturateur, des guides-forets, des forets, des guides de ciblage polyaxiaux, des stabilisateurs, des coulisses de stabilisateurs, des jauges de profondeur, des tournevis et des manches de tournevis. Les instruments sont utilisés pour placer le clou intramédullaire pour petit os, les chevilles fileté et les vis de blocage.

MATÉRIAUX DES IMPLANTS

Les implants du système de clous intramédullaires pour petits os Phantom® de Paragon 28®, y compris les clous intramédullaires pour petits os, les tiges fileté et les vis bloquantes, sont fabriqués en alliage de titane (ASTM F136). Les instruments sont fabriqués en acier inoxydable, aluminium anodisé et polymère de qualité médicale.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de clous intramédullaires pour petits os Phantom® est indiqué pour la stabilisation et la fixation des petits os du pied et de la cheville pour le traitement des fractures, des ostéotomies, de l'arthrodèse, des non-unions, des pseudo-arthroses et des malunions causées par les procédures de révision, de fusion ou de reconstruction des articulations.

CONTRE-INDICATIONS

Les implants du système de clous intramédullaires pour petits os Phantom® de Paragon 28® ne sont pas conçus ni vendus pour une utilisation autre que celle indiquée. L'utilisation du système de clous intramédullaires pour petits os Phantom® est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Infection active, suspectée ou latente dans la zone touchée
- Patients physiologiquement ou psychologiquement inadéquats
- Patients dont la sensibilité au titane est connue
- Fentes longitudinales ou fractures longitudinales
- Quantité ou qualité insuffisante de l'os pour permettre sa stabilisation, états qui retardent la guérison (à l'exception des fractures pathologiques) et états entraînant une mauvaise circulation sanguine
- Plaques épiphysaires ouvertes
- Chez les patients pour lesquels il existe une possibilité de traitement conservateur
- Indications non incluses dans les **INDICATIONS D'UTILISATION**

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 ou 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 d'autres fabricants en conjonction avec le système de clous intramédullaires pour petits os Phantom®.**

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La sécurité et la compatibilité du système Phantom® dans l'environnement IRM ont été évaluées. Le système n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité du système intramédullaire pour petits os Phantom® dans l'environnement d'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 du système de clous intramédullaires pour petits os Phantom® ne sont pas destinés à supporter des contraintes fonctionnelles anormales et excessives.
- Les implants du système de clous intramédullaires pour petits os Phantom® sont destinés à une fixation temporaire uniquement jusqu'à ce que l'ostéogénèse se produise.
- Le fait de ne pas utiliser les instruments spécialisés et exclusifs du système de clous intramédullaires pour petits os Phantom® 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.

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

Tous les implants et instruments doivent d'abord être nettoyés en utilisant les protocoles hospitaliers établis avant d'être stérilisés et introduits dans un champ opératoire stérile.

L'observance des instructions et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impérative. Se reporter au document P99-CLN-0001 **Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables**, de Paragon 28, Inc. Il est également possible d'obtenir ces informations en composant le (+1) (855) 786-2828.

STÉRILISATION

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 :

	Option 1	Option 2
Type de stérilisateur	Vide préalable	Vide préalable
Température	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Durée	4 minutes	3 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes

MODE D'EMPLOI

Le système de clous intramédullaires pour petits os Paragon 28 Phantom® 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. Consulter la technique chirurgicale P30-STG-1001 du système de clous intramédullaires pour petits os Phantom® pour obtenir le mode d'emploi complet. 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 DE CLOU INTRAMÉDULLAIRE POUR PETIT OS PHANTOM® (LE CAS ÉCHÉANT)

- Localiser l'implant par imagerie peropératoire
- Retirer la vis bloquante à l'aide du tournevis approprié
- Fixer le stabilisateur et la coulisse du stabilisateur de taille appropriée sur le clou intramédullaire pour petits os. Insérer le protecteur tissulaire dans l'un des trous du stabilisateur ou de la coulisse du stabilisateur.
- Utiliser le tournevis à travers la protection pour tissu pour engager la cheville fileté. Faire tourner le tournevis dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la cheville fileté soit récupérée. Passer du champ opératoire.
- Répéter l'étape ci-dessus pour les deux chevilles fileté restantes.
- Fixer l'extracteur à percussion à la vis papillon du stabilisateur en le faisant tourner dans le sens horaire. Utiliser l'extracteur à percussion pour extraire le clou intramédullaire pour petits os du pied jusqu'à ce qu'il soit complètement retiré.

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, des instructions de nettoyage et des techniques chirurgicales, ou pour signaler tout événement indésirable, contacter la société.



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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Promoteur australien
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

€ 2797



Sistema di chiodi endomidollari per ossa piccole Phantom®

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/ifus, per la versione più recente delle istruzioni per l'uso.

Questo opuscolo ha lo scopo di assistere nell'uso del sistema di chiodi endomidollari per ossa piccole Phantom®. 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 endomidollare per ossa piccole Paragon 28® Phantom® comprende chiodi endomidollari, viti bloccanti e perni filettati per ossa piccole. I chiodi Phantom® sono disponibili in svariate lunghezze per adattarsi alle variazioni anatomiche dei pazienti. I perni filettati e le viti bloccanti Phantom® vengono inseriti attraverso i chiodi endomidollari per fissare il costruito. Sono disponibili in svariate lunghezze per adattarsi alle caratteristiche anatomiche della fissazione necessaria.

Gli strumenti del sistema includono fili a sfera, fili di Kirschner, una combinazione di protezione per tessuti/guida per trapano/otturatore, guide per trapano, punte per trapano, guide di centraggio poliassiali, stabilizzatori e relativi cursori, calibri di profondità, cacciaviti e relative impugnature. Gli strumenti vengono usati per posizionare il chiodo endomidollare per ossa piccole, i perni filettati e le viti bloccanti.

MATERIALI DI IMPIANTO

Gli impianti del sistema di chiodi endomidollari per ossa piccole Paragon 28® Phantom®, inclusi i chiodi endomidollari, i perni filettati e le viti bloccanti per ossa piccole, sono realizzati in lega di titanio (ASTM F136). Lo strumentario è di acciaio inossidabile, alluminio anodizzato e polimero di grado chirurgico.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di chiodi endomidollari per ossa piccole Phantom® è indicato per l'uso nella stabilizzazione e nella fissazione delle ossa piccole del piede e della caviglia per il trattamento di fratture, osteotomie, artrodesi, mancata consolidazione, pseudoartrosi e consolidazione viziosa da procedure di revisione, fusione articolare o ricostruzione.

CONTROINDICAZIONI

Gli impianti del sistema di chiodi endomidollari per ossa piccole Paragon 28® Phantom® non sono progettati o venduti per altri usi all'infuori di quelli indicati. L'uso del sistema di chiodi endomidollari per ossa piccole Phantom® è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Infezione attiva, sospetta o latente nell'area interessata
- Pazienti fisiologicamente o psicologicamente non idonei
- Pazienti con precedente sensibilità al titanio
- Incrinature o fratture longitudinali
- Quantità o qualità dell'osso insufficiente a consentire la stabilizzazione, nonché patologie che possono ritardare la guarigione (escluse le fratture patologiche) o che causano uno scarso apporto di sangue
- Cartilagini epifisarie aperte
- Pazienti candidati al trattamento conservativo
- Applicazioni non incluse nelle **INDICAZIONI PER L'USO**

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 di chiodi endomidollari per ossa piccole Phantom®**

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema Phantom® sono state valutate negli ambienti di risonanza magnetica. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti di immagine negli ambienti di risonanza magnetica. La sicurezza del sistema endomidollare per ossa piccole Phantom® 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 del sistema di chiodi endomidollari per ossa piccole Phantom® non sono previsti per essere sottoposti a sollecitazioni funzionali eccessive e anomale.
- Gli impianti del sistema di chiodi endomidollari per ossa piccole Phantom® sono previsti per la fissazione temporanea, solo fino all'insorgenza dell'osteogenesi.
- Il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti dedicati del sistema di chiodi endomidollari per ossa piccole Phantom® 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.

PULIZIA E DECONTAMINAZIONE

Prima di sterilizzare e introdurre in campo chirurgico sterile tutti gli impianti e gli strumenti, 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 ritrattamento per strumenti riutilizzabili** P99-CLN-0001. Disponibile anche chiamando il numero (+1) (855) 786-2828.

STERILIZZAZIONE

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:

	Opzione 1	Opzione 2
Tipo di sterilizzatore	Prevuoto	Prevuoto
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Tempo	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti

ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema di viti endomidollari per ossa piccole Paragon 28 Phantom® 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 di chiodi endomidollari per ossa piccole Phantom® P30-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 DEGLI IMPIANTI DEL SISTEMA DI CHIODI ENDOMIDOLLARI PER OSSA PICCOLE PHANTOM® (SE NECESSARIA)

- Individuare l'impianto tramite imaging intraoperatorio.
- Rimuovere la vite bloccante usando il cacciavite appropriato.
- Collegare al chiodo endomidollare per ossa piccole lo stabilizzatore e il relativo cursore delle dimensioni appropriate. Inserire la protezione per tessuti in uno dei fori dello stabilizzatore o del relativo cursore.
- Inserire il cacciavite attraverso la protezione per tessuti fino a catturare il perno filettato. Girare il cacciavite in senso antiorario fino a recuperare il perno filettato. Passare i componenti fuori dal campo operatorio.
- Ripetere queste operazioni per rimuovere i due rimanenti perni filettati.
- Collegare il martello a massa battente alla vite a galletto sull'intelaiatura di sostegno girandolo in senso orario. Colpire il chiodo endomidollare per ossa piccole con il martello a massa battente fino a estrarlo completamente dal piede.

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'inoltrare 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, istruzioni per la pulizia e tecniche chirurgiche oppure per segnalare eventi avversi.



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20

Sponsor australiano
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park

€ 2797

P30-IFU-1001 Rev. C (2021-12-20)

2514 AP, The Hague
Paesi Bassi

201 Sussex St., Sydney, NSW 2000
Australia

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland