EVOS° Plating System

81097489-0

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germany
Tel.: 0 7462 208 0
Fax: 0 7462 208 135

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA
Tel.: +1 800 238 7538

CE 0086

10/2016 81097489 Rev. 0

EVOS° Plating System
EVOS°-Plattensystem
Sistema de placas EVOS°
Système de plaque EVOS°
Sistema di placche EVOS°
EVOS° plattsystem
EVOS°-plaatsysteem
Sistema de placa EVOS°
EVOS° skinnesystem
EVOS° platesystem
Σύστημα πλακών EVOS°
EVOS° Plaka Sistemi
Система фиксации пластинкой EVOS°
EVOS° 接骨板系统

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
LOT	Batch Code • Chargenbezeichnung • Código del lote • N° de référence du lot • Codice lotto • Batchkod • Partijcode • Código de lote • Batchnummer • Batchkode • Κωδικός παρτίδας • Parti Kodu • Код партии • 批号	REF	Catalogue Number • Katalognummer • N.º de catálogo • N° de référence de catalogue • Numero di catalogo • Katalognummer • Catalogusnummer • Número de catálogo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Katalog Numarası • Номер по каталогу • 目录编号
	No Reuse • Nicht wiederverwenden • No reutilizar • Usage unique • Riutilizzo vietato • Får ej återanvändas • Niet opnieuw gebruiken • Não reutilizar • Må ikke genbruges • Må ikke gjenbrukes • Μην επαναχρησιμοποιείτε • Tekrar Kullanılamaz • Не использовать повторно • 不得重复使用		Do Not Use if Open or Damaged • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • No lo utilice si el paquete está abierto o dañado • Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé.• Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata • Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad • Niet gebruiken als deze geopend of beschadigd is • Não utilizar se estiver aberto ou apresentar danos • Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget • Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet • Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά • Paket Açılmış veya Hasarlıysa Kullanmayın • Не использовать в случае вскрытия или повреждения • 如果包装打开或出现破损，切勿使用
STERILE R	Irradiation Sterilized • Durch Bestrahlung sterilisiert • Esterilizado mediante radiación • Stérilisé par irradiation • Sterilizzato mediante radiazioni • Steriliserad med strålning • Gesteriliseerd door middel van straling • Esterilizado por radiação • Steriliseret med bestråling • Sterilisert ved stråling • Αποστειρώνεται με ακτινοβολία • Işınlama ile Sterilize Edilmiştir • Стерилизовано облучением • 辐射灭菌	NON-STERILE	Non-Sterile • Unsteril • No esterilizado • Non stérile • Non sterile • Osteril • Niet-steriel • Não esterilizado • Usteril • Usteril • Μη στείρο • Steril Değildir • Нестерильно • 未灭菌
	Use by • Verwendbar bis • Fecha de caducidad • Date de péremption • Da utilizzare entro • Används före • Te gebruiken vóór • Data de validade • Anvendes inden • Brukes innen • Ημερομηνία λήξης • Son Kullanma Tarihi • Срок годности • 有效期		Caution • Vorsicht • Precaución • Attention • Attenzione • Var försiktig! • Let op • Cuidado • Forsigtig • Forsiktig! • Προσοχή • Dikkat • Предостережение • 注意
	Date of Manufacture • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Data di fabbricazione • Tillverkningsdatum • Fabricagedatum • Data de fabrico • Fremstillingsdato • Produksjonsdato • Ημερομηνία κατασκευής • Üretim Tarihi • Дата изготовления • 制造日期		Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Produttore • Tillverkare • Fabrikant • Fabricante • Producent • Produsent • Κατασκευαστής • Üretici • Производитель • 制造商
CE 0086	CE mark • CE-Zeichen • Marca CE • Marquage CE • Marchio CE • CE-märkning • CE-markering • Marca CE • CE-mærke • CE-merke • Σήμανση CE • CE işareti • Маркировка CE • CE 标志	EC REP	European Representative • Europa-Vertretung • Representante europeo • Représentant pour l'Europe • Rappresentante europeo • Representant i Europa • Vertegenwoordiger in de EU • Representante na Europa • Europæisk repræsentant • Europeisk representant • Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη • Avrupa Temsilcisi • Представитель в Европе • 欧洲代表

www.smith-nephew.com
+1 800 238 7538 U.S. Customer Service
+1 901 396 2121 International Customer Service

Instructions for Use — English

EVOS° Plating System

STERILE R * NON-STERILE *

Refer to the product labeling to determine if the product is sterile or non-sterile.

Important Information

Fracture fixation devices are only used to aid in healing; they are not a substitute for normal intact tissue or bone. The anatomy of human bones presents limitations with respect to the size or thickness of bone screws or plates, thus the strength of implants is limited. Full load bearing prior to complete bone healing is contraindicated. With repeated stress in patients with delayed healing or nonunion, the appliance will bend, break or pull out of bone.

The component material is provided on the outside carton label. Use only components made from the same material together. Do not mix dissimilar metals at any time. Components from different manufacturers should not be mixed, except when advised by the manufacturer. All implantable components are designed for single use only. Some of the instruments are also designed for single use only as noted on the package label.

Note: A single use device (SUD) which comes into contact with human blood or tissue should not be reused, but should be returned to the manufacturer or disposed of properly.

Indications for Use

The EVOS° MINI Plating System is indicated for adolescent (12–18 years) and transitional adolescent (18–21 years) subpopulations and adults, as well as patients with osteopenic bone.

The EVOS MINI Plating System is indicated for fracture fixation, arthrodesis, reconstruction, replantation or reduction of small bones and small bone fragments. This system is also indicated for non-load bearing stabilization and reduction of bone fragments in long bones.

The EVOS Small Fragment Plating System is indicated for adult and pediatric patients, as well as patients with osteopenic bone. It is indicated for fixation of small and long bone fractures, including, but not limited to, those of the tibia, fibula, femur, humerus, ulna, radius, pelvis, acetabulum, metacarpals, metatarsals, and clavicle.

The EVOS Partial Articular and Anti-Glide Plates are indicated for the treatment of partial articular fractures of the distal and proximal tibia (AO/OTA Fracture Classifications Type B), and for fracture fixation of the fibula.

Contraindications

- Physical conditions that would preclude adequate implant support or retard healing, such as, blood supply impairment, insufficient bone quality or quantity, previous infection, obesity, severe bow or gross distortion of the radius.
- Mental conditions that preclude cooperation with the rehabilitation regimen.
- The EVOS Partial Articular and Anti-Glide plates, in isolation, are contraindicated for the treatment of AO/OTA Fracture Classification Types A & C and fractures with extreme metaphyseal comminution.

Warnings

Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

- **Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Do not use after the expiration date.**
- **It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**
- **This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.**
- **It is extremely important to select the appropriate size and type components. Failure to use the largest possible components or improper positioning may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone or both.**
- **Use only Ti-6Al-4V screws with Ti-6Al-4V devices. Use only stainless steel screws with stainless steel devices.**
- **EVOS Plating System devices and accessory components should not be placed across growth plates in pediatric patients.**

Precautions

Rx ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Use extreme care handling and storing implant components. Cutting, bending or scratching the surface of metal components may cause internal stresses which may significantly reduce the strength and fatigue resistance.
- Intraoperative fracture or breaking of instruments can occur. Instruments which have experienced extensive use or excessive force are susceptible to fracture. Instruments should be examined for wear and damage prior to surgery. Single use devices should not be reused due to risks of breakage, failure or patient infection.
- Continuous screening with an image intensifier (fluoroscopy) during guide wire insertion and whenever cannulated instruments are advanced over a guide wire is recommended to prevent unintended guide wire advancement and penetration into the surrounding tissues.
- Intraoperative cleaning of cannulated instruments is recommended to prevent accumulation of bone debris in the cannulation.
- If a computer assisted surgery system is used, consult the applicable software and hardware reference manuals provided by the manufacturer to ensure proper operation of this equipment.
- For computer assisted surgery systems, it is extremely important to correctly select input parameters (e.g., bony landmarks). Operators of this equipment should be familiar with the anatomy relevant to the procedure. Failure to provide proper input could cause problems such as violation of critical anatomical structures and malpositioned implants.
- Postoperative instructions to patients and appropriate nursing care are critical. Early load bearing substantially increases implant loading and increases the risk of loosening, bending or breaking the device. Early load bearing should only be considered where there are stable fractures with good bone-to-bone contact.
- Patients should be directed to seek a medical opinion before entering potentially adverse environments that could affect the performance of the implant, such as electromagnetic or magnetic fields, including a magnetic resonance environment.
- While the surgeon must make the final decision regarding implant removal, wherever possible and practical for the patient, fixation devices should be removed once their service as an aid to healing is complete.
- After use, these components may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.
- Surgical technique information is available on request.

Adverse Effects

- Loosening, bending, cracking or fracture of implant components.
- Loss of anatomic position with malunion may occur.
- Infections, both deep and superficial, have been reported with internal fixation devices.
- Vascular disorders including thrombophlebitis, pulmonary emboli, wound hematomas, and avascular necrosis may result from the surgery and concomitant use of internal fixation devices.
- Metal sensitivity reactions and/or allergic reactions to foreign materials have been reported.
- Penetration of a K-wire, screw, or peg into a joint can occur.
- Tissue reactions which include macrophage and foreign body reactions adjacent to implants can occur.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety

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

Packaging and Labeling

Components should only be accepted if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact. If the sterile barrier has been broken or is past the expiration date, return the component to Smith & Nephew, Inc. Use of damaged or expired product increases the risk of infection, which may lead to revision surgery.

Sterilization

For components provided sterile, the sterilization method is noted on the label. Sterile implant components are supplied sterile to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile packaged components are supplied in protective sterile barrier packaging. Inspect packages for punctures or other damage prior to surgery. If the sterile barrier has been broken, return the component to Smith & Nephew, Inc.

If not specifically labeled sterile, components are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to surgery. For non-sterile trauma implants (i.e. plates and screws), remove all original packaging and labeling inserts prior to sterilization. It is important that adequate cleaning be carried out prior to sterilization. Please see the document, "Instructions for care, maintenance, cleaning, and sterilization of Smith & Nephew orthopaedic devices," which is provided with Smith & Nephew instrument sets, for further information on cleaning instructions and validated sterilization procedures.

DO NOT REUSE implant components or single use disposable instruments.

Recommended Steam Sterilization Cycle Parameters

- **Dynamic Air Removal (Prevacuum) Steam Cycle:** 132° C (270° F) for 4 minutes or 135° C (275° F) for 3 minutes.
  Minimum vacuum drying time:
  – Wrapped devices - 15 minutes
  – Containerized devices - 30 minutes
- **Gravity Displacement Steam Cycle:** 132° C (270° F).
  Exposure time:
  – 15 minutes for instruments not in a containment device
  – 30 minutes* for devices in a containment device
  Minimum vacuum drying time of 30 minutes.
- Immediate Use Steam Sterilization (IUSS): 132° C (270° F).
  Exposure time:
  – dynamic air removal (prevacuum) - 4 minutes.

For Non-U.S. Customers:

- **United Kingdom Steam Cycle:** Prevacuum cycle. 134° C (273° F) for 3 minutes. Minimum vacuum drying time of 30 minutes.
  Note: Sterilization evacuation and pulsing should be carried out in accordance with HTM 2010.
- **World Health Organization (WHO) Steam Cycle:** 134° C (273° F). Exposure time 18 minutes and a minimum vacuum drying time of 30 minutes.

Containment devices should be wrapped with a central supply wrap (CSR) or placed in a reusable rigid container for sterilization.

Note to U.S. Customers: Sterilizers and wraps used in the sterilization process must be FDA-cleared.

*This sterilization cycle is not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be a standard sterilization cycle. Only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been FDA-cleared for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

Retrieval and Analysis of Removed Implants

The most important part of surgical implant retrieval is preventing damage that would render scientific examination useless. Special care should be given to protect the implant from damage during handling and shipment. Follow internal hospital procedures for the retrieval and analysis of implants removed during surgery. When handling removed implants, use precautions to prevent spread of bloodborne pathogens.

If the implant will be returned to Smith & Nephew, Inc. for analysis, contact Customer Service using the phone numbers outlined in the Information section.

For Further Information

For further information, contact Customer Service at +1 800 238 7538 for calls within the continental USA and +1 901 396 2121 for international calls.

°Trademarks of Smith & Nephew. Certain marks registered U.S. Patent & Trademark Office.
©2016 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

Gebrauchsanweisung — Deutsch

EVOS°-Plattensystem

STERILE R * NON-STERILE *

Siehe spezifische Produktetikettierung zum sterilen oder unsterilen Lieferzustand des Produkts.

Wichtige Informationen

Systeme zur Knochenfixation bei Frakturen werden nur zur Unterstützung der Heilung verwendet. Sie sind kein Ersatz für normales intaktes Gewebe oder Knochenmaterial. Die Anatomie menschlicher Knochen bringt gewisse Einschränkungen hinsichtlich der Größe oder des Durchmessers von Knochenschrauben oder -platten mit sich. Daher ist auch die Stabilität von Implantaten begrenzt. Eine volle Belastung vor einer vollständigen Knochenheilung ist kontraindiziert. Durch wiederholte Belastung bei Patienten mit verzögerter Heilung oder nicht zusammenwachsenden Knochen kann das Implantat verbiegen, brechen oder aus dem Knochen herausgezogen werden.

Das Komponentenmaterial wird außen auf dem Verpackungsetikett angegeben. Es dürfen nur Komponenten zusammen verwendet werden, die aus demselben Material bestehen. Die Kombination von Komponenten aus unterschiedlichen Metallen ist auf jeden Fall zu vermeiden. Komponenten unterschiedlicher Hersteller sollten nur gemeinsam verwendet werden, wenn dies vom entsprechenden Hersteller empfohlen wird. Alle implantierbaren Komponenten sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Bei entsprechendem Hinweis auf dem Verpackungsetikett sind einige der Instrumente ebenfalls nur für die einmalige Verwendung bestimmt.

Hinweis: Ein Produkt für den einmaligen Gebrauch, das in direkten Kontakt mit menschlichem Blut oder Gewebe kommt, darf nicht wiederverwendet werden und ist vorschriftsmäßig zu entsorgen oder an den Hersteller zurückzusenden.

Indikationen

Das EVOS° MINI-Plattensystem ist für Jugendliche (12–18 Jahre), junge Erwachsene (18–21 Jahre) und Erwachsene sowie für Patienten mit osteopenischen Knochen vorgesehen.

Das EVOS MINI-Plattensystem dient der Knochenfixation bei Frakturen, Arthrodesen, Rekonstruktionen, Replantationen oder Reduktionen kleiner Knochen und Fragmente. Dieses System ist auch zur nicht tragenden Stabilisierung und Reduktion von Knochenfragmenten in Röhrenknochen vorgesehen.

Das EVOS-Plattensystem für kleine Fragmente ist für Erwachsene und Kinder sowie für Patienten mit osteopenischen Knochen vorgesehen. Es dient der Fixation kleiner und großer Knochenfrakturen einschließlich, jedoch nicht darauf beschränkt, Frakturen der Tibia, der Fibula, des Femurs, des Humerus, der Ulna, des Radius, des Pelvis, des Acetabulums, der Ossa metacarpi, der Ossa metatarsalia und der Clavicula.

Die EVOS-Anti-Rutsch-Platten für partiell artikuläre Frakturen sind für die Behandlung von partiell artikulären Frakturen distal und proximal der Tibia (AO/OTA-Frakturklassifikationen Typ B) und für die Frakturfixation der Fibula vorgesehen.

Kontraindikationen

- Körperliche Zustände, die eine ausreichende Implantat-Stabilisierung erschweren oder die Heilung verzögern, wie beispielsweise Durchblutungsstörungen, ungenügende Qualität oder Quantität des Knochens, frühere Infektionen, Adipositas, schwere bogenförmige oder wesentliche Verformung des Radius.
- Mentale Erkrankungen, die eine Kooperation im Rahmen des Rehabilitationsprogramms verhindern.
- Der alleinige Einsatz von EVOS-Anti-Rutsch-Platten für partiell artikuläre Frakturen ist für die Behandlung von AO/OTA-Frakturklassifikationen der Typen A und C sowie Frakturen mit starker Zertrümmerung der Metaphyse kontraindiziert.

Warnhinweise

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung des Produkts nicht verwenden.

- **Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**
- **Dieses Gerät ist nicht zugelassen für die Verschraubung oder Fixierung an dorsalen Elementen der Hals, Brust oder Lendenwirbelsäule (Pedikel, Pediculus arcus).**
- **Die Auswahl der richtigen Größe und Typen der Komponenten ist äußerst wichtig. Wenn nicht die größtmöglichen Komponenten gewählt werden oder die Positionierung ungenau ist, kann es zu Verbiegung, Rissbildung oder Fraktur des Implantats oder Knochens oder beiden Folgeschäden kommen.**
- **In Verbindung mit Ti-6Al-4V-Produkten dürfen nur Ti-6Al-4V-Schrauben verwendet werden. In Verbindung mit Edelstahlprodukten dürfen nur Schrauben aus Edelstahl verwendet werden.**
- **Geräte und Zubehörteile für das EVOS-Plattensystem sollten nicht über Epiphysenfugen bei Kindern angebracht werden.**

Vorsichtsmaßnahmen

Rx ONLY Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Bei der Handhabung und Lagerung von Implantat-Komponenten äußerste Vorsicht walten lassen. Schneiden, Verbiegen oder Zerkratzen der Oberflächen von Metallkomponenten kann zu Eigenspannungen führen und die Stabilität und Ermüdungsfestigkeit beeinträchtigen.
- Es können intraoperative Frakturen oder Brüche an Instrumenten auftreten. Instrumente werden bei häufigem Gebrauch oder Einwirkung übermäßiger Kräfte bruchanfällig. Instrumente vor dem OP-Einsatz auf Abnutzung und Beschädigung überprüfen. Einwegprodukte dürfen aufgrund des Risikos von Bruch, Versagen oder Patienteninfektionen nicht wiederverwendet werden.
- Eine kontinuierliche Kontrolle mit einem Bildverstärker (Fluoroskopie) während der Einführung des Führungsdrahts sowie bei der Einführung kanülierter Instrumente über einen Führungsdraht wird empfohlen, um ein ungewolltes Vorschieben des Führungsdrahtes und ein unbeabsichtigtes Eindringen in umliegende Gewebe zu vermeiden.
- Eine intraoperative Reinigung kanülierter Instrumente wird empfohlen, um die Ansammlung von Knochenmaterial in der Kanülierung zu vermeiden.
- Bei der Verwendung computerassistierter Chirurgiesysteme die vom Hersteller bereitgestellten Software- und Hardware-Benutzerhandbücher heranziehen, um einen sicheren Betrieb dieser Systeme zu gewährleisten.
- Bei Verwendung computerassistierter Chirurgiesysteme ist es äußerst wichtig, die korrekten Inputparameter (z. B. knöcherne Orientierungspunkte) auszuwählen. Die Bediener dieser Systeme sollten mit der für diese Verfahren relevanten Anatomie vertraut sein. Erfolgt kein korrektes Input, können Probleme entstehen, wie beispielsweise die Verletzung wichtiger anatomischer Strukturen und fehlerhaft positionierte Implantate.
- Postoperative Anweisungen für die Patienten und eine angemessene Krankenpflege sind von großer Bedeutung. Eine frühe Belastung führt zu einer erheblich erhöhten Belastung des Implantats und erhöht das Risiko einer Lockerung, Verbiegung oder eines Bruchs des Implantats. Eine frühe Belastung sollte nur bei stabilen Frakturen und gutem Knochen-zu-Knochen-Kontakt in Betracht gezogen werden.
- Patienten sollten angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, bevor sie potenziell schädliche Umgebungen betreten, die sich nachteilig auf die Leistungsfähigkeit des Implantats auswirken könnten, wie z. B. elektromagnetische oder magnetische Felder oder eine MR-Umgebung.
- Die endgültige Entscheidung über die Entfernung eines Implantats liegt zwar beim Chirurgen, wann immer dies möglich und für den Patienten praktikabel ist, sollten Fixationsvorrichtungen jedoch entfernt werden, sobald deren Funktion als Heilungsunterstützung abgeschlossen ist.
- Nach Gebrauch stellen diese Komponenten möglicherweise infektiöses Material dar und sollten gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.
- Informationen über Operationstechniken sind auf Anfrage erhältlich.

Unerwünschte Auswirkungen

- Lockerung, Verbiegung, Rissbildung oder Bruch von Implantat-Komponenten.
- Verlust der anatomischen Position mit Fehlstellung ist möglich.
- Sowohl tiefgehende als auch oberflächliche Infektionen wurden bei externen Fixationsvorrichtungen berichtet.
- Durchblutungsstörungen, einschließlich Thrombophlebitis, Lungenembolien, Wundhämatomen und avaskulären Nekrosen können infolge der Operation und der gleichzeitigen Anwendung interner Fixationsvorrichtungen auftreten.
- Allergische Reaktionen auf Metall und/oder auf Fremdmaterialien wurden berichtet.
- Möglich ist ferner das Eindringen eines K-Drahtes, einer Schraube oder einer Klammer in ein Gelenk.
- Gewebereaktionen wie Makrophagen- und Fremdkörperreaktionen können in der Nähe des Implantats auftreten.

Sicherheit bei einer Magnetresonanztomographie (MRT)

Das EVOS-Plattensystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in einer MR-Umgebung geprüft. Die Sicherheit des EVOS-Plattensystems in einer MR-Umgebung wurde nicht geprüft. Die Durchführung eines MRT-Scans bei einem Patienten, bei dem eines dieser Systeme implantiert wurde, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Verpackung und Etikettierung

Komponenten dürfen nur angenommen werden, wenn sie im Krankenhaus oder vom Chirurgen in der unbeschädigten Originalverpackung mit unversehrtem Produktetikett empfangen werden. Ist der Sterilschutz aufgebrochen oder das Verfallsdatum überschritten, sind die Komponenten an Smith & Nephew, Inc. zurückzuschicken. Die Verwendung beschädigter oder abgelaufener Produkte erhöht das Risiko einer Infektion, die möglicherweise eine Revisionsoperation erforderlich machen kann.

Sterilisation

Für steril gelieferte Komponenten ist das Sterilisationsverfahren auf dem Verpackungsetikett angegeben. Sterile Implantatkomponenten sind steril bis zu einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-6}. Steril verpackte Komponenten werden in einer Verpackung mit Sterilbarrieresystem geliefert. Verpackungen sind vor der OP auf Durchstechungen und andere Schäden zu prüfen. Ist der Sterilschutz aufgebrochen, die Komponente an Smith & Nephew, Inc. zurücksenden.

Wenn der Inhalt der Verpackung nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet ist, werden die Komponenten unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Bei unsterilen Trauma-Implantaten (z. B. Platten und Schrauben) alle Originalverpackungen und Etiketten vor der Sterilisation entfernen. Vor der Sterilisation ist eine angemessene Reinigung wichtig. Dem Dokument „Anweisungen zur Pflege, Instandhaltung, Reinigung und Sterilisation von orthopädischen Geräten von Smith & Nephew", das im Instrumentenset von Smith & Nephew enthalten ist, können Sie weitere Informationen über die Reinigung und die geltenden Sterilisationsverfahren entnehmen.

Implantatkomponenten oder Einweginstrumente NICHT WIEDERVERWENDEN.

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation

- **Dampfzyklus mit dynamischer Luftentfernung (Vorvakuum):** 132 °C für 4 Minuten oder 135 °C für 3 Minuten.
  Mindestvakuumtrocknungsdauer:
  – Eingewickelte Geräte – 15 Minuten
  – Containerisierte Geräte – 30 Minuten
- **Gravitationsverdrängungsdampfzyklus:** 132 °C.
  Sterilisationsdauer:
  – 15 Minuten für Instrumente, die sich nicht in einem Containment-Gerät befinden
  – 30 Minuten* für Instrumente, die sich in einem Containment-Gerät befinden
  Mindestvakuumtrocknungsdauer: 30 Minuten.
- Dampfsterilisation für den sofortigen Einsatz (IUSS): 132 °C.
  Sterilisationsdauer:
  – Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum) – 4 Minuten.

Für alle Kunden außerhalb der USA:

- **UK-Dampfzyklus:** Vorvakuumzyklus. 134 °C für 3 Minuten. Mindestvakuumtrocknungsdauer: 30 Minuten.
  Hinweis: Sterilisationsevakuierung und -pulsung sind gemäß HTM 2010 durchzuführen.
- **Dampfzyklus gemäß Weltgesundheitsorganisation (WHO):** 134 °C. Exposition von 18 Minuten und eine Mindestvakuumtrocknungsdauer von 30 Minuten.

Containment-Geräte sollten vor der Sterilisation in zwei Schichten Zentralversorgungsmaterial eingewickelt oder in einen wiederverwendbaren festen Behälter gelegt werden.

Hinweis für Kunden in den USA: Für den Sterilisationsprozess verwendete Sterilisationsgeräte und Materialien zum Einwickeln müssen von der FDA zugelassen sein.

* Dieses Sterilisationsverfahren wird von der US-Arzneimittelbehörde (FDA) nicht als Standard-Sterilisationsverfahren angesehen. Nur Sterilisationsgeräte und Zubehör (z. B. Materialien zum Einwickeln, Sterilisationsbeutel, chemische und biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der FDA für die ausgewählten Sterilisationsverfahren und Sterilisationsspezifikationen (Temperatur und Dauer) zugelassen sind.

Implantatentnahme und Analyse entfernter Implantate

Der wichtigste Teil der chirurgischen Implantatentnahme ist die Vorbeugung von Schäden, die eine wissenschaftliche Analyse nutzlos machen. Besondere Vorsicht ist während der Handhabung und Lagerung geboten, um Implantate vor Schäden zu schützen. Es sind die internen Krankenhausanweisungen für die Entnahme und Analyse von Implantaten zu befolgen. Bei der Handhabung entnommener Implantate sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Übertragung hämatogener Krankheitserreger zu ergreifen.

Wenn das Implantat an Smith & Nephew, Inc. zur Analyse zurückgegeben werden soll, kontaktieren Sie den Kundendienst unter der im Informationsabschnitt genannten Telefonnummer.

Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst. Die internationale Telefonnummer lautet +1 901 396 2121.

°Warenzeichen von Smith & Nephew. Bestimmte Marken sind beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt eingetragen.
©2016 Smith & Nephew, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Modo de empleo — Español

Sistema de placas EVOS°

STERILE R * NON-STERILE *

Consulte la etiqueta del producto para averiguar si se suministra esterilizado o no.

Información importante

Los dispositivos de fijación de fracturas solo se utilizan para ayudar en la consolidación; no son un sustituto de hueso o tejido intacto normal. La anatomía de los huesos humanos impone limitaciones con respecto al tamaño o espesor de las placas o los tornillos óseos, por lo que la resistencia de los implantes es limitada. Apoyar todo el peso antes de la consolidación ósea completa está contraindicado. La aplicación de esfuerzo repetido en pacientes con retraso en la consolidación o falta de unión puede ocasionar que el dispositivo se doble, rompa o salga del hueso.

El material del componente se indica en la etiqueta de la caja exterior. Solo utilice conjuntamente componentes que estén fabricados con el mismo material. No mezcle metales diferentes en ningún momento. Los componentes de diferentes fabricantes no deben mezclarse, excepto cuando lo aconseje el fabricante. Todos los componentes implantables están diseñados para un solo uso. Algunos de los instrumentos también están diseñados para un solo uso, tal como se especifica en la etiqueta del envase.

Nota: Los dispositivos de un solo uso que entran en contacto con sangre o tejidos humanos no deben reutilizarse y deben devolverse al fabricante o desecharse correctamente.

Indicaciones de uso

El sistema de placas EVOS° MINI está indicado para subpoblaciones de adolescentes (12–18 años), adolescentes en la etapa tardía (18–21 años) y adultos, así como pacientes con osteopenia.

El sistema de placas EVOS MINI está indicado para la fijación de fracturas, artrodesis, reconstrucción, reimplantación o reducción de huesos pequeños y fragmentos óseos pequeños. Este sistema está también indicado para estabilización sin carga y reducción de los fragmentos óseos en huesos largos.

El sistema de placas para fragmentos pequeños EVOS está indicado para pacientes adultos y pediátricos, así como para pacientes con osteopenia. Está indicado para la fijación de fracturas de huesos pequeños y largos, incluyendo, entre otros, los de la tibia, peroné, fémur, húmero, cúbito, radio, pelvis, acetábulo, metacarpianos, metatarsianos y clavícula.

Las placas articulares parciales y antideslizamiento EVOS están indicadas para el tratamiento de fracturas articulares parciales de la tibia distal y proximal (clasificación de fracturas tipo B de la AO/OTA) y para la fijación de fracturas del peroné.

Contraindicaciones

- Condiciones físicas que podrían impedir el adecuado soporte del implante o retardar la consolidación, como un deterioro en el riego sanguíneo, una calidad o cantidad de hueso insuficiente, una infección previa, obesidad, un arqueamiento o distorsión importante del radio.
- Condiciones mentales que impidan la cooperación con el régimen de rehabilitación.
- Las placas articulares parciales y anti-deslizamiento EVOS aisladamente están contraindicadas para el tratamiento de fracturas tipo A y C según la clasificación de fracturas de la AO/OTA y fracturas con una conminución metafisaria severa.

Advertencias

No lo utilice si el paquete está dañado. No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.

- **El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez. No utilizar después de la fecha de caducidad.**
- **Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**
- **Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.**
- **Este dispositivo no está aprobado para la colocación de tornillos o la fijación en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.**
- **Es muy importante seleccionar el tamaño y tipo adecuados de los componentes. Si no se utilizan los componentes más largos posibles o la colocación es incorrecta, tanto el dispositivo como el hueso podrían aflojarse, doblarse, agrietarse o fracturarse.**
- **Utilice solo tornillos Ti-6Al-4V con los dispositivos Ti-6Al-4V. Utilice exclusivamente tornillos de acero inoxidable con los dispositivos de acero inoxidable.**
- **Los dispositivos y componentes accesorios del sistema de placas EVOS no deben colocarse a través de placas de crecimiento en pacientes pediátricos.**

Precauciones

Rx ONLY Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

- Tenga mucho cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar o arañar la superficie de los componentes metálicos puede causar tensiones internas que podrían reducir considerablemente la fuerza y resistencia a la fatiga.
- Puede producirse una fractura o rotura intraoperatoria de los instrumentos. Los instrumentos que se han sometido a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son susceptibles de fracturas. Los instrumentos deben ser examinados para determinar su desgaste y daños antes de la cirugía. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse debido al riesgo de rotura, fallo o infección en el paciente.
- Se recomienda la monitorización continua con un intensificador de imágenes (fluoroscopia) durante la inserción del alambre guía y cada vez que se introduzcan instrumentos canulados con un alambre guía para evitar el avance accidental del alambre guía y la penetración en los tejidos adyacentes.
- Se recomienda la limpieza intraoperatoria de los instrumentos canulados para evitar la acumulación de restos óseos en la canulación.
- Si se utiliza un sistema de cirugía asistida por ordenador, consulte los correspondientes manuales de referencia del software y el hardware proporcionados por el fabricante para asegurar el funcionamiento correcto de este equipo.
- Para sistemas de cirugía asistida por ordenador, es muy importante seleccionar correctamente los parámetros de entrada (por ejemplo, las referencias óseas). Los operadores de este equipo deben estar familiarizados con la anatomía relevante para el procedimiento. No proporcionar información adecuada podría causar problemas, como daños en estructuras anatómicas críticas y colocación incorrecta de los implantes.
- Es fundamental proporcionar al paciente instrucciones postoperatorias y una atención de enfermería adecuada. Cargar peso demasiado pronto aumenta sustancialmente la tensión sobre el implante y aumenta el riesgo de aflojamiento, doblez o rotura del dispositivo. Solo debe considerarse la carga de pesos temprana cuando las fracturas sean estables y el contacto interóseo bueno.
- Debe indicarse a los pacientes que soliciten opinión médica antes de exponerse a ambientes potencialmente adversos que podrían afectar al rendimiento del implante, como campos electromagnéticos o magnéticos, incluidos los entornos de resonancia magnética.
- Mientras que el cirujano debe tomar la decisión final con respecto a la extracción del implante, siempre que sea posible y práctico para el paciente, los dispositivos de fijación deben retirarse una vez que hayan proporcionado su servicio como ayuda a la recuperación.
- Una vez usados, estos componentes pueden constituir un posible riesgo biológico, por lo que se deberán manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.
- Hay información técnica quirúrgica disponible bajo petición.

Efectos adversos

- Aflojamiento, doblez, agrietamiento o fractura de los componentes del implante.
- Se puede producir la pérdida de la posición anatómica con consolidación defectuosa.
- Se han notificado infecciones profundas y superficiales con dispositivos de fijación interna.
- Pueden producirse trastornos vasculares, incluyendo tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas, heridas y necrosis avascular, como resultado de la intervención quirúrgica y el uso concomitante de dispositivos de fijación interna.
- Se han notificado reacciones de sensibilidad al metal y/o alérgicas a materiales extraños.
- Puede producirse la penetración de un alambre K, tornillo o clavija en una articulación.
- Pueden producirse reacciones tisulares que incluyen reacciones a macrófagos y cuerpos extraños adyacentes a los implantes.

Seguridad de las imágenes por resonancia magnética (RM)

No se ha comprobado la seguridad y compatibilidad del sistema de placas EVOS en el entorno de RM. No se ha probado si se produce calentamiento, migración o artefactos en la imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de placas EVOS en el entorno de RM. Realizar un escáner a un paciente con este dispositivo puede ocasionar lesiones al paciente.

Embalaje y etiquetado

Los componentes solo deben aceptarse si el hospital o el cirujano los reciben con el envase y el etiquetado de fábrica intactos. Si la barrera estéril se ha roto o ha pasado la fecha de caducidad, devuelva el componente a Smith & Nephew, Inc. El uso de productos dañados o caducados aumenta el riesgo de infección, lo que puede provocar la necesidad de llevar a cabo cirugía de revisión.

Esterilización

Para los componentes suministrados esterilizados, el método de esterilización se indica en la etiqueta. Los componentes de los implantes estériles se suministran esterilizados a un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Los componentes envasados estériles se suministran en envases protectores con barrera estéril. Inspeccione los envases para determinar la existencia de perforaciones u otros daños antes de la cirugía. Si se ha roto la barrera estéril, devuelva el componente a Smith & Nephew, Inc.

Si no están etiquetados específicamente como estériles, los componentes se suministran no esterilizados y deben limpiarse y esterilizarse antes de la intervención quirúrgica. Para implantes traumatológicos no esterilizados (es decir, placas y tornillos), retire todo el envasado y el etiquetado original antes de la esterilización. Es importante realizar una limpieza adecuada antes de la esterilización. Consulte el documento "Instrucciones de cuidados, mantenimiento, limpieza y esterilización de dispositivos ortopédicos de Smith & Nephew", que se incluye en los juegos de instrumentos de Smith & Nephew, para obtener más información sobre las instrucciones de limpieza y los procedimientos de esterilización validados.

NO REUTILIZAR los componentes de implantes o instrumentos desechables de un solo uso.

Parámetros recomendados para los ciclos de esterilización con vapor

- **Ciclo de vapor de eliminación dinámica de aire (prevacío):** 132 °C durante 4 minutos o 135 °C durante 3 minutos.
  Tiempo mínimo de secado en vacío:
  – Dispositivos envueltos: 15 minutos
  – Dispositivos en contenedores: 30 minutos
- **Ciclo de vapor de desplazamiento por gravedad:** 132 °C.
  Tiempo de exposición:
  – 15 minutos para instrumentos que no vayan colocados dentro de un dispositivo de contención
  – 30 minutos* para instrumentos que vayan colocados dentro de un dispositivo de contención
  Tiempo mínimo de secado en vacío de 30 minutos.
- Esterilización con vapor para uso inmediato (IUSS): 132 °C.
  Tiempo de exposición:
  – Eliminación dinámica de aire (prevacío): 4 minutos.

Para clientes fuera de los EE. UU.:

- **Ciclo de vapor de Reino Unido:** Ciclo de prevacío. 134 °C durante 3 minutos. Tiempo mínimo de secado en vacío de 30 minutos.
  Nota: La evacuación y los pulsos de la esterilización deben llevarse a cabo de conformidad con la norma HTM 2010.
- **Ciclo de esterilización con vapor conforme a la Organización Mundial de la Salud (OMS):** 134 °C. Tiempo de exposición: 18 minutos y un tiempo mínimo de secado por vacío de 30 minutos.

Los dispositivos de contención deben envolverse con una envoltura de suministro central (CSR) o colocarse en un recipiente rígido reutilizable para la esterilización.

Aviso para los clientes de EE. UU.: Los esterilizadores y envolturas utilizados en el proceso de esterilización deben contar con la aprobación de la FDA.

*La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) no considera este ciclo de esterilización como ciclo de esterilización estándar. Utilice solo esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y recipientes de esterilización) que cuenten con la aprobación de la FDA de EE. UU. para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización seleccionado.

Recuperación y análisis de los implantes extraídos

La parte más importante de la recuperación de implantes quirúrgicos es la prevención de daños, lo que haría que el examen científico resultase inútil. Debe tenerse especial cuidado para proteger el implante de daños durante la manipulación y el envío. Siga los procedimientos internos del hospital para la recuperación y el análisis de los implantes extraídos durante la cirugía. Al manipular los implantes extraídos, tome precauciones para evitar la propagación de agentes patógenos transmitidos por la sangre.

Si el implante se va a devolver a Smith & Nephew, Inc. para su análisis, póngase en contacto con el servicio técnico de atención al cliente a través de los números de teléfono indicados en la sección de información.

Para obtener más información

Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio técnico de atención al cliente en el +1 901 396 2121 para las llamadas internacionales.

°Marcas comerciales de Smith & Nephew. Algunas marcas registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU.
©2016 Smith & Nephew, Inc. Reservados todos los derechos.

Mode d'emploi — Français

Système de plaque EVOS°

STERILE R * NON-STERILE *

Reportez-vous à l'étiquette du produit pour déterminer si celui-ci est fourni à l'état stérile ou non stérile.

Informations importantes

Les dispositifs de fixation des fractures sont utilisés uniquement pour faciliter la cicatrisation. Ils ne remplacent pas un os ou un tissu intact normal. L'anatomie des os humains impose des restrictions en termes de taille ou d'épaisseur des plaques ou des vis osseuses. La résistance des implants est donc limitée. Il est contre-indiqué de porter des charges lourdes avant la cicatrisation complète de l'os. En cas de contraintes répétées chez les patients présentant un retard de cicatrisation ou une non-union, le dispositif risque de plier, de casser ou de s'extirper de l'os.

Le matériau de fabrication est indiqué sur l'étiquette apposée à l'extérieur de la boîte. N'utilisez que des composants fabriqués avec le même matériau. Ne mélangez jamais des métaux différents. Les composants provenant de fabricants différents ne doivent pas être mélangés, sauf si le fabricant le préconise. Tous les composants implantables sont destinés à un usage unique. Certains instruments sont également destinés à un usage unique comme indiqué sur l'étiquette de l'emballage.

Remarque : Un dispositif à usage unique qui entre en contact avec le sang ou des tissus humains ne doit pas être réutilisé mais doit être renvoyé au fabricant ou correctement mis au rebut.

Indications thérapeutiques

Le système de plaque EVOS° MINI est indiqué pour les adolescents (12–18 ans), les adolescents en transition (18–21 ans) et les adultes, ainsi que pour les patients présentant des os ostéopéniques.

Le système de plaque EVOS MINI est indiqué pour la fixation des fractures, l'arthrodèse, la reconstruction, la réimplantation ou la réduction des petits os et des petits fragments osseux. Ce système est également indiqué pour la stabilisation sans charge et la réduction des fragments osseux des os longs.

Le système de plaque pour petits fragments osseux EVOS est indiqué pour les patients adultes et pédiatriques, ainsi que pour les patients ostéopéniques. Il est indiqué pour la fixation de fractures des os petits et longs, notamment mais sans s'y limiter, celles du tibia, du péroné, du fémur, de l'humérus, de l'ulna, du radius, du bassin, de l'acétabulum, des métacarpiens, des métatarsiens et de la clavicule.

Les plaques articulaire partielle et anti-glisse EVOS sont indiquées pour le traitement des fractures articulaires partielles du tibia distal et proximal (fractures de type B selon la classification AO/OTA) et pour les fixations de fractures du péroné.

Contre-indications

- Conditions physiques qui pourraient empêcher un support adéquat de l'implant ou retarder la cicatrisation, telles qu'un problème d'approvisionnement en sang, une qualité ou une quantité insuffisante des os, une infection préalable, l'obésité, une courbure ou une déformation importante du radius.
- Conditions mentales qui empêchent le patient de respecter son régime de rééducation.
- Les plaques articulaire partielle et anti-glisse EVOS, sont chacune contre-indiquées pour le traitement des fractures de type A et C selon la classification AO/OTA et des fractures à fragmentation métaphysaire extrême.

Avertissements

Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé. Ne l'utilisez pas si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.

- **Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. NE RESTÉRILISEZ PAS. À usage unique. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.**
- **Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de ce dispositif.**
- **Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**
- **Ce dispositif n'est pas approuvé pour la pose de vis ou la fixation sur des éléments postérieurs (pédicules) des vertèbres cervicales, lombaires ou thoraciques.**
- **Il est extrêmement important de sélectionner la taille et le type de composants appropriés. Si les composants les plus grands possibles ne sont pas utilisés ou s'ils sont incorrectement positionnés, le dispositif, l'os ou les deux peuvent se desserrer, se plier, se fissurer ou se rompre.**
- **Utilisez uniquement des vis Ti-6Al-4V avec les dispositifs Ti-6Al-4V. Avec des dispositifs en acier inoxydable, utilisez uniquement des vis en acier inoxydable.**
- **Les dispositifs et les accessoires destinés au système de plaque EVOS ne doivent pas être placés à travers des plaques de croissance chez les enfants.**

Précautions

Rx ONLY En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Soyez très vigilant lors de la manipulation et du stockage des composants d'implants. Toute coupure, pliure ou rayure à la surface des composants métalliques risque de provoquer des contraintes internes et de réduire considérablement la robustesse et la résistance à la fatigue de l'implant.
- Une fracture peropératoire ou une rupture des instruments peut survenir. Les instruments qui ont subi une utilisation intensive ou une force excessive sont susceptibles de se casser. Avant une intervention chirurgicale, vérifiez que les instruments ne sont pas usés ou endommagés. Ne réutilisez pas les dispositifs à usage unique en raison du risque de rupture, de défaillance ou d'infection du patient.
- Il est recommandé de contrôler l'opération en continu à l'aide d'un intensificateur d'image (fluoroscopie) pendant l'insertion du fil guide et chaque fois que des instruments à canule sont insérés sur un fil guide pour éviter une progression involontaire du fil guide et sa pénétration dans les tissus environnants.
- Il est recommandé d'effectuer un nettoyage peropératoire des instruments à canule pour éviter l'accumulation de débris osseux dans la canulation.
- Si vous utilisez un système chirurgical assisté par ordinateur, consultez les manuels de référence du matériel et du logiciel fournis par le fabricant pour vérifier leur bon fonctionnement.
- Pour les systèmes chirurgicaux assistés par ordinateur, il est extrêmement important de sélectionner correctement les paramètres d'entrée (par exemple, les repères osseux). Les utilisateurs de cet équipement doivent posséder de bonnes connaissances de l'anatomie concernée par la procédure. En cas de paramètres d'entrée inadaptés, des problèmes peuvent survenir, comme, par exemple, l'endommagement de structures anatomiques critiques et un mauvais positionnement de l'implant.
- Il est essentiel de fournir aux patients des instructions postopératoires ainsi que des soins adéquats. Si un patient porte des charges trop tôt, les contraintes sur l'implant augmentent, ce qui accroît le risque de desserrage, de courbure ou de rupture du dispositif. Un patient peut porter des charges rapidement après l'intervention uniquement en cas de fractures stables présentant un bon contact os-os.
- Les patients doivent demander un avis médical avant de pénétrer dans des environnements potentiellement dangereux susceptibles d'affecter les performances de l'implant, tels que des champs magnétiques ou électromagnétiques, y compris en cas de procédure à résonance magnétique.
- Il incombe au chirurgien de décider en définitive à quel moment le retrait de l'implant est nécessaire. Néanmoins, lorsque cela s'avère possible et pratique pour le patient, généralement les dispositifs de fixation doivent être retirés quand leur rôle de faciliter la cicatrisation est terminé.
- Après utilisation, ces composants peuvent présenter un risque biologique potentiel. Ils doivent donc être manipulés conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.
- Des informations sur les techniques chirurgicales sont disponibles sur demande.

Effets indésirables

- Desserrement, courbure, fissuration ou fracture des composants de l'implant.
- Risque de perte de position anatomique avec cal vicieux.
- Des infections profondes à superficielles ont été rapportées avec les dispositifs de fixation internes.
- Une intervention chirurgicale et l'utilisation concomitante de dispositifs de fixation internes peuvent entraîner des troubles vasculaires, notamment la thrombophlébite, l'embolie pulmonaire, un hématome de la plaie et une nécrose avasculaire.
- Des réactions de sensibilité au métal et/ou des réactions allergiques aux corps étrangers ont été rapportées.
- Une broche de Kirschner, une vis ou un tenon peut pénétrer dans une articulation.
- Des réactions tissulaires telles qu'une réaction aux macrophages et aux corps étrangers peuvent se produire à proximité des implants.

Sécurité relative à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

La sécurité et la compatibilité du système de plaque EVOS n'ont pas été évaluées dans un environnement IRM. Le réchauffement, la migration ou les artefacts d'images de ces systèmes n'ont pas été testés dans un environnement RM. La sécurité du système de plaque EVOS dans un environnement IRM est inconnue. Faire passer un IRM à tout patient porteur de ces dispositifs risque de le blesser.

Emballage et étiquetage

Les composants ne doivent être acceptés par l'hôpital ou le chirurgien que s'ils sont dans l'emballage d'usine et si leur étiquetage est intact. Si la barrière stérile a été endommagée ou si la date de péremption est dépassée, retournez le composant à Smith & Nephew, Inc. L'utilisation d'un produit endommagé ou dont la date de péremption est expirée augmente le risque d'infection, ce qui peut entraîner une chirurgie de révision.

Stérilisation

La méthode de stérilisation des composants fournis stériles est indiquée sur l'étiquette. Les composants d'implants stériles sont fournis stériles avec un niveau d'assurance de la stérilité (SAL) de 10^{-6}. Les composants emballés stériles sont fournis dans un conditionnement préservant la barrière stérile. Vérifiez que les emballages ne sont ni perforés ni endommagés avant l'intervention chirurgicale. Si la barrière stérile a été endommagée, retournez les composants à Smith & Nephew, Inc.

S'ils ne sont pas spécifiquement étiquetés comme étant stériles, les composants sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant toute intervention chirurgicale. Pour les implants de trauma non stériles (c'est-à-dire les plaques et les vis), enlevez tous les emballages d'origine et les étiquettes intérieurs avant de stériliser. Il est important d'effectuer un nettoyage adéquat avant de stériliser. Pour plus d'informations sur le nettoyage et les procédures de stérilisation validées, consulter le document « Instructions d'entretien, maintenance, nettoyage et stérilisation de dispositifs orthopédiques Smith & Nephew » qui est fourni avec les ensembles d'instruments Smith & Nephew.

NE PAS RÉUTILISER les composants d'implants ou les instruments à usage unique.

Paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur

- **Cycle à la vapeur par désaération dynamique (prévide) :** 132 °C pendant 4 minutes ou 135 °C pendant 3 minutes.
  Temps minimal de séchage sous vide :
  – Dispositifs emballés – 15 minutes
  – Dispositifs en conteneur – 30 minutes
- **Cycle à la vapeur par déplacement de gravité :** 132 °C.
  Durée d'exposition :
  – 15 minutes pour les instruments qui ne se trouvent pas dans un dispositif de confinement
  – 30 minutes* pour les instruments qui se trouvent dans un dispositif de confinement
  Temps minimal de séchage sous vide : 30 minutes.
- Stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate (IUSS) : 132 °C.
  Durée d'exposition :
  – Cycle à la vapeur par désaération dynamique (prévide) – 4 minutes.

Pour les clients hors des États-Unis :

- **Cycle à la vapeur au Royaume-Uni :** Cycle prévide. 134 °C pendant 3 minutes. Temps minimal de séchage sous vide : 30 minutes.
  Remarque : L'injection et l'évacuation de la vapeur de stérilisation doivent être effectuées conformément à la norme HTM 2010.
- **Cycle vapeur Organisation Mondiale de la Santé (OMS) :** 134 °C. Durée d'exposition de 18 minutes et un temps de séchage sous vide minimal de 30 minutes.

Les dispositifs de confinement doivent être placés dans un emballage de magasin central (CSR) ou dans un conteneur rigide réutilisable pour stérilisation.

Remarque à l'attention des clients des États-Unis : Les stérilisateurs et les enveloppes utilisés dans le processus de stérilisation doivent être autorisés par la FDA.

*Ce cycle de stérilisation n'est pas reconnu par la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) comme un cycle standard. N'utilisez que des stérilisateurs et accessoires (tels que les enveloppes et les poches de stérilisation, les indicateurs chimiques et biologiques et les conteneurs de stérilisation) qui ont été autorisés par la FDA pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (durée et température).

Récupération et analyse des implants retirés

La partie la plus importante de la récupération de l'implant chirurgical consiste à éviter tout endommagement qui empêcherait l'examen scientifique. Prendre toutes les précautions nécessaires afin de ne pas endommager l'implant pendant la manipulation et l'expédition. Respecter les procédures internes de l'hôpital pour la récupération et l'analyse des implants retirés pendant l'intervention chirurgicale. Lors de la manipulation des implants retirés, prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter de propager les pathogènes à diffusion hématogène.

Si l'implant est retourné à Smith & Nephew, Inc. pour analyse, contactez le service clientèle aux numéros de téléphone indiqués dans la section « Renseignements complémentaires ».

Renseignements complémentaires

Pour plus d'informations, contactez le service clientèle international au +1 901 396 2121.

°Marques de commerce de Smith & Nephew. Certaines marques de commerce sont déposées auprès du bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis.
©2016 Smith & Nephew, Inc. Tous droits réservés.

Istruzioni per l'uso — Italiano

Sistema di placche EVOS°

STERILE R * NON-STERILE *

Fare riferimento all'etichettatura dei prodotti per determinare se il prodotto è sterile o non sterile.

Informazioni importanti

I dispositivi di fissazione della frattura sono usati solo per agevolare la guarigione, ma non sono sostitutivi del normale tessuto intatto o osso. L'anatomia delle ossa umane presenta limitazioni per quanto riguarda la dimensione o lo spessore delle viti ossee o delle placche, pertanto la resistenza degli impianti è limitata. Il pieno carico prima della completa guarigione ossea è controindicato. Ripetute sollecitazioni in pazienti con guarigione ritardata o pseudoartrosi comportano la flessione, la rottura o l'estrazione del dispositivo dall'osso.

Il materiale dei componenti è indicato sull'etichetta esterna della confezione. Utilizzare insieme solo componenti realizzati con lo stesso materiale. Non mescolare mai metalli diversi. Componenti di diversi produttori non devono essere mescolati, tranne quando consigliato dal produttore. Tutti i componenti impiantabili sono sterili ed esclusivamente monouso. Alcuni strumenti sono inoltre concepiti come monouso come indicato sull'etichetta della confezione.

Nota. Un dispositivo monouso che viene a contatto diretto con sangue umano o tessuto non deve essere riutilizzato e deve essere smaltito correttamente.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di placche EVOS° MINI è indicato per l'uso nelle sottopopolazioni costituite da adolescenti (12–18 anni) e giovani adulti (18–21 anni) oltre che negli adulti, nonché in pazienti con osso osteopenico.

Il sistema di placche EVOS MINI è indicato per fissazione delle fratture, artrodesi, ricostruzione, reimpianto o riduzione di piccole ossa e di piccoli frammenti ossei. Questo sistema è anche indicato per la stabilizzazione non portante e la riduzione dei frammenti ossei nelle ossa lunghe.

Il sistema di placche per piccoli frammenti EVOS è indicato per l'uso in pazienti adulti e pediatrici, nonché in pazienti con osso osteopenico. Il suo utilizzo è indicato per la fissazione di fratture di ossa piccole e lunghe, compresi, ma non solo, la tibia, il perone, il femore, l'omero, l'ulna, il radio, il bacino, l'acetabolo, le ossa metacarpali, metatarsali e la clavicola.

Le placche articolari parziali e antiscivolo EVOS sono indicate per il trattamento delle fratture articolari parziali della tibia distale e prossimale (classificazione della frattura AO/OTA di tipo B), oltre che per la fissazione della frattura del perone.

Controindicazioni

- Condizioni fisiche che possano precludere un adeguato supporto implantare o ritardare la guarigione, come ad esempio, apporto ematico insufficiente, qualità o quantità dell'osso insufficienti, precedente infezione, obesità, distorsione severa dell'arco o grave distorsione del radio.
- Condizioni mentali che impediscono la cooperazione con il regime di riabilitazione.
- L'utilizzo delle placche articolari parziali e antiscivolo EVOS in isolamento è controindicato per il trattamento di fratture con classificazione AO/OTA di tipo A e C, nonché in casi estremi di fratture metafisarie comminute.

Avvertenze

Non usare il prodotto in caso di danni alla confezione. Non usare il prodotto se la barriera sterile è compromessa o la confezione è danneggiata.

- **Se la confezione è stata aperta o danneggiata, il contenuto non può essere considerato sterile. NON RISTERILIZZARE. Esclusivamente monouso. Non usare dopo la data di scadenza.**
- **Prima di usare il dispositivo, il chirurgo ha la responsabilità di acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.**
- **Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **Questo dispositivo non è approvato per la fissazione a vite o per la fissazione agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna cervicale, toracica o lombare.**
- **È estremamente importante selezionare il formato e il tipo di componenti. Il mancato utilizzo dei componenti più grandi possibili o il posizionamento non corretto possono causare allentamento, flessione, rottura, o frattura del dispositivo, dell'osso o di entrambi.**
- **Utilizzare solo viti Ti-6Al-4V con dispositivi Ti-6Al-4V. Utilizzare esclusivamente viti in acciaio inox con dispositivi in acciaio inox.**
- **I dispositivi e i componenti accessori del sistema di placche EVOS non devono essere collocati attraverso placche di crescita in pazienti pediatrici.**

Precauzioni

Rx ONLY Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- Usare estrema cautela nella movimentazione e nello stoccaggio dei componenti implantari. Tagliare, piegare o graffiare la superficie di componenti in metallo può provocare tensioni interne che possono ridurre in modo significativo la forza e la resistenza alla fatica.
- Possono verificarsi frattura intraoperatoria o rottura degli strumenti. Gli strumenti sottoposti a un utilizzo o a una forza eccessivi sono sensibili a fratture. Gli strumenti devono essere esaminati per usura e danni prima della chirurgia. I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati a causa del rischio di rottura, malfunzionamento, o infezione del paziente.
- Si raccomanda lo screening continuo con un intensificatore di brillanza (fluoroscopia) durante l'inserimento del filo guida e ogni volta che gli strumenti cannulati vengono fatti avanzare su un filo guida per evitare l'avanzamento involontario del filo guida e la penetrazione nei tessuti circostanti.
- Si raccomanda la pulizia intraoperatoria di strumenti cannulati per evitare l'accumulo di residui di osso nella cannula.
- Se viene utilizzato un sistema di chirurgia computer-assistito, consultare i manuali di riferimento del software e dell'hardware applicabili forniti dal produttore per garantire il corretto funzionamento di questa apparecchiatura.
- Per i sistemi di chirurgia computer-assistiti è estremamente importante selezionare correttamente i parametri di ingresso (ad esempio, punti di riferimento ossei). Gli operatori di questa apparecchiatura devono avere familiarità con l'anatomia pertinente alla procedura. La mancata presentazione di un ingresso adeguato potrebbe causare problemi come violazione delle strutture anatomiche critiche e malposizionamento degli impianti.
- Le istruzioni post-operatorie per i pazienti e l'appropriata assistenza infermieristica sono di cruciale importanza. Il carico precoce aumenta sostanzialmente il carico dell'impianto e aumenta il rischio di allentamento, curvatura o rottura del dispositivo. Il carico precoce deve essere considerato solo in presenza di fratture stabili con buon contatto osso-osso.
- I pazienti devono essere spinti a richiedere un parere medico prima di entrare in ambienti potenzialmente negativi che potrebbero influenzare le prestazioni dell'impianto, come ad esempio i campi elettromagnetici o magnetici, tra cui un ambiente di risonanza magnetica.
- Nonostante spetti al chirurgo prendere la decisione finale per quanto riguarda la rimozione dell'impianto, ove possibile e pratico per il paziente, i dispositivi di fissazione devono essere rimossi una volta assolta la funzione di aiuto alla guarigione.
- Dopo l'uso, questi componenti possono rappresentare un rischio biologico e come tali devono essere maneggiati in conformità alla prassi ospedaliera standard e alle normative vigenti.
- Informazioni sulla tecnica chirurgica disponibili su richiesta.

Effetti indesiderati

- Allentamento, curvatura, rottura o frattura di componenti implantari.
- Può verificarsi la perdita della posizione anatomica con malconsolidamento.
- Infezioni, sia profonde che superficiali, sono state riportate con dispositivi di fissazione interni.
- Patologie vascolari tra cui tromboflebite, embolia polmonare, ematomi della ferita, e necrosi vascolare possono derivare dalla chirurgia e dal concomitante uso di dispositivi di fissazione interni.
- Sono state riportate reazioni di sensibilizzazione al metallo e/o reazioni allergiche ai materiali estranei.
- Può verificarsi la penetrazione di un filo K, vite, o piolo in un'articolazione.
- Possono verificarsi reazioni tissutali adiacenti agli impianti, quali reazioni da corpo estraneo o da macrofagi.

Sicurezza della risonanza magnetica (RM)

La sicurezza e la compatibilità del sistema di placche EVOS in ambienti di risonanza magnetica non sono state accertate. Le caratteristiche di riscaldamento, migrazione e artefatti nelle immagini negli ambienti di risonanza magnetica (RM) non sono state verificate. La sicurezza dei sistemi di placche EVOS negli ambienti di risonanza magnetica (RM) non è conosciuta. Sottoporre a scansione un paziente dotato di tale dispositivo può condurre a lesioni del paziente stesso.

Imballaggio ed etichettatura

I componenti vanno accettati solo se ricevuti dall'ospedale o dal chirurgo con l'imballaggio e l'etichettatura di fabbrica intatti. Se la barriera sterile è rotta o ha superato la data di scadenza, restituire il componente a Smith & Nephew, Inc. L'uso di prodotti danneggiati o scaduti aumenta il rischio di infezione, che può portare a revisione chirurgica.

Sterilizzazione

Per i componenti forniti sterili, il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta. I componenti degli impianti sterili sono forniti sterili a un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10^{-6}. I componenti confezionati sterili vengono forniti in confezione con barriera protettiva sterile. Controllare le confezioni per la presenza di fori o altri danni prima dell'intervento. Se la barriera sterile è stata rotta, restituire i componenti a Smith & Nephew, Inc.

Se non specificatamente etichettati come sterili, i componenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'intervento. Per gli impianti da trauma non sterili (cioè placche e viti), rimuovere tutti gli imballaggi originali e gli inserti prima della sterilizzazione. È importante che una pulizia adeguata venga effettuata prima della sterilizzazione. Consultare il documento, "Istruzioni per la cura, la manutenzione, la pulizia e la sterilizzazione di dispositivi ortopedici Smith & Nephew", allegato al set di strumenti Smith & Nephew, per ulteriori informazioni sulle istruzioni di pulizia e le procedure di sterilizzazione validate.

NON RIUTILIZZARE i componenti di impianto o gli strumenti monouso.

Parametri consigliati per il ciclo di sterilizzazione a vapore

- **Ciclo a vapore per la rimozione dinamica dell'aria (prevuoto):** 132 °C per 4 minuti o 135 °C per 3 minuti.
  Tempo di asciugatura minimo a vuoto:
  – Dispositivi imbustati – 15 minuti
  – Dispositivi containerizzati – 30 minuti
- **Ciclo a vapore a spostamento di gravità:** 132 °C.
  Tempo di esposizione:
  – 15 minuti per gli strumenti non inseriti in un'unità di contenimento
  – 30 minuti* per i dispositivi inseriti in un'unità di contenimento
  Tempo di asciugatura minimo a vuoto di 30 minuti.
- Sterilizzazione a vapore per uso immediato (IUSS): 132 °C.
  Tempo di esposizione:
  – rimozione dell'aria dinamica (prevuoto) - 4 minuti.

Per clienti non USA:

- **Ciclo a vapore Regno Unito:** Ciclo di prevuoto. 134 °C per 3 minuti. Tempo di asciugatura minimo a vuoto di 30 minuti.
  Nota. L'evacuazione e gli impulsi per la sterilizzazione devono essere eseguiti in conformità alla norma HTM 2010.
- **Ciclo a vapore dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS):** 134 °C. Tempo di esposizione: 18 minuti e un tempo di asciugatura a vuoto minimo di 30 minuti.

I dispositivi di contenimento devono essere avvolti con un involucro fornito dall'ospedale (CSR) o collocati in un contenitore rigido riutilizzabile per la sterilizzazione.

Nota per i clienti degli Stati Uniti: Gli sterilizzatori e gli involucri utilizzati nel processo di sterilizzazione devono essere approvati dalla FDA.

*Questo ciclo di sterilizzazione non è considerato un ciclo di sterilizzazione standard dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti. Gli utenti devono utilizzare esclusivamente sterilizzatori e accessori (ad esempio, involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e contenitore di sterilizzazione) approvati dalla FDA statunitense per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (durata e temperatura).

Recupero e analisi degli impianti rimossi

La parte più importante del recupero dell'impianto chirurgico è prevenire i danni che renderebbero inutile l'esame scientifico. Particolare attenzione deve essere posta sulla protezione dell'impianto da eventuali danni durante la movimentazione e la spedizione. Seguire le procedure ospedaliere interne per il recupero e l'analisi degli impianti rimossi durante l'intervento chirurgico. Quando si maneggiano gli impianti rimossi, adottare precauzioni per evitare la diffusione di agenti patogeni emotrasportati.

Se l'impianto sarà restituito a Smith & Nephew, Inc. per l'analisi, contattare l'Assistenza clienti utilizzando i numeri telefonici indicati nella sezione Informazioni.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al Servizio assistenza clienti al numero +1 901 396 2121 per le chiamate internazionali.

°Marchi di fabbrica di Smith & Nephew. Alcuni marchi sono depositati presso l'Ufficio brevetti e marchi statunitense.
©2016 Smith & Nephew, Inc. Tutti i diritti riservati.

Bruksanvisning — Svenska

EVOS° plattsystem

STERILE R * NON-STERILE *

Se specifik produktmärkning för att fastställa om produkten levereras steril eller osteril.

Viktig information

Frakturfixeringsenheter används endast som hjälp vid läkning, de är inte en ersättning för normal intakt vävnad eller ben. Strukturen hos människans ben begränsar hur stora och tjocka benskruvar och plattor som kan användas, och därmed begränsas implantatens hållfasthet. Full belastning före fullständig benläkning är kontraindikerad. Vid upprepad belastning hos patienter med fördröjd läkning eller misslyckad sammanväxning kommer enheten att böjas, brista eller dras ut ur benet.

Det material som komponenten är tillverkad av anges på etiketten på kartongens utsida. Använd endast komponenter som är tillverkade av samma material tillsammans. Blanda aldrig olika metaller. Komponenter från olika tillverkare bör inte blandas, utom när det rekommenderas av tillverkaren. Alla implanterbara komponenter är endast avsedda för engångsbruk. Vissa av instrumenten är också avsedda för engångsbruk såsom anges på förpackningens etikett.

Anmärkning! En enhet avsedd för engångsbruk som kommer i kontakt med humant blod eller human vävnad får inte återanvändas. Den ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt.

Indikationer

EVOS° MINI plattsystem indikeras för subpopulationer av ungdomar (12–18 år) och snart vuxna (18–21 år) och vuxna, samt patienter med osteopeni.

EVOS MINI plattsystem indikeras för frakturfixering, artrodes, rekonstruktion, replantation eller reduktion av små ben och små benfragment. Det här systemet indikeras även för ej lastbärande stabilisering och reduktion av benfragment i långa ben.

EVOS plattsystem för små fragment är indikerat för vuxna och pediatriska patienter, samt patienter med osteopeniskt ben. Systemet är indikerat för små och långa benfrakturer, inklusive men inte begränsat till frakturer på tibia, fibula, ulna, radius, pelvis, acetabulum, metacarpus, metatarsus och klavikel.

EVOS partiella led och anti-glidplattor är indikerade för partiella ledfrakturer i distala och proximala tibia (AO/OTA typ B) och för fixering av frakturer i fibula.

Kontraindikationer

- Fysiska förhållanden som utesluter tillräckligt implantatstöd eller fördröjer läkningen såsom försämrad blodtillförsel, otillräcklig benkvalitet eller benkvantitet, tidigare infektion, fetma, kraftigt böjt eller gravt förvridet radius.
- Mentala tillstånd som utesluter samarbete om rehabiliteringsanvisningarna.
- EVOS partiella led och anti-glidplattor är, om de används isolerade, kontraindikerade för behandling av frakturer av AO/OTA typ A och C samt frakturer med extrem metafysär komminut fraktur.

Varningar

Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är bruten.

- **Innehållet är sterilt under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. FÅR EJ RESTERILISERAS. Endast avsett för engångsbruk. Får ej användas efter utgångsdatumet.**
- **Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.**
- **Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.**
- **Den här enheten är inte godkänd för fastskruvning eller fixering i posteriora element (pediklar) i den cervikala, torakala eller lumbala delen av ryggen.**
- **Det är mycket viktigt att välja komponenter av lämplig storlek och typ. Underlåtenhet att använda största möjliga komponenter eller felaktig placering kan medföra att enheten eller benet eller båda lossnar, böjs, spricker eller går av.**
- **Använd endast skruvar av Ti-6Al-4V för enheter av Ti-6Al-4V. Använd endast skruvar av rostfritt stål för enheter av rostfritt stål.**
- **EVOS plattsystemenheter och medföljande komponenter ska inte placeras över epifysplattor hos pediatriska patienter.**

Försiktighetsåtgärder

Rx ONLY Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Var ytterst försiktig vid hantering och förvaring av implantatkomponenter. Om metallkomponenter kapas, böjs eller ytan repas kan det skapa inre spänningar som avsevärt kan minska hållfastheten och utmattningshållfastheten.
- Intraoperativ fraktur eller brott på instrument kan uppstå. Instrument som har utsatts för omfattande användning eller överdriven kraft har ökad risk för fraktur. Instrument bör undersökas med avseende på slitage och skador före kirurgi. Enheter för engångsbruk får inte återanvändas på grund av risk för brott, fel eller patientinfektion.
- Kontinuerlig screening med en bildförstärkare (fluoroskopi) vid införande av ledare och när kanylerade instrument förs fram över en ledare rekommenderas för att förhindra oavsiktligt framförande av ledare och penetrering av de omgivande vävnaderna.
- Intraoperativ rengöring av kanylerade instrument rekommenderas för att undvika ansamling av benrester i kanyleringen.
- Om ett datorstött kirurgisystem används, se tillämpliga referensmanualer för programvara och hårdvara som tillhandahålls av tillverkaren för att säkerställa en korrekt användning av utrustningen.
- För datorstödda kirurgisystem är det ytterst viktigt att korrekt välja inmatade parametrar (t.ex. benreferenser). Användare av utrustningen bör vara förtrogen med tillämplig anatomi för ingreppet. Underlåtenhet att tillhandahålla korrekta indata kan orsaka problem såsom intrång i viktiga anatomiska strukturer och felplacerade implantat.
- Postoperativa instruktioner till patienter och lämplig omvårdnad är mycket viktigt. Tidig belastning ökar belastningen på implantat betydligt och ökar risken för att enheten lossnar, böjs eller bryts av. Tidig belastning bör endast övervägas för stabila frakturer med bra kontakt ben-till-ben.
- Patienter ska uppmanas att söka medicinsk rådgivning innan de inträder i potentiellt skadliga miljöer som kan påverka implantatets prestanda, såsom elektromagnetiska eller magnetiska fält, inklusive en MR-miljö.
- Även om kirurgen måste fatta det slutgiltiga beslutet om borttagning av implantatet bör fixeringsenheter tas bort när deras uppgift som ett stöd till läkning är slutförd, när så är möjligt och praktiskt för patienten.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav.
- Information om kirurgisk teknik finns tillgänglig på begäran.

Biverkningar

- Implantatkomponenter som lossnar, böjs, spricker eller bryts av.
- Förlust av anatomiskt läge med felaktig förening kan förekomma.
- Infektioner, både djupa och ytliga, har rapporterats med interna fixeringsenheter.
- Kärlsjukdomar inklusive tromboflebit, lungemboli, sårhematom och avaskulär nekros kan vara en följd av kirurgi och samtidig användning av interna fixeringsenheter.
- Överkänslighetsreaktioner mot metaller och/eller allergiska reaktioner på främmande material har rapporterats.
- K-ledare, skruv eller stift kan penetrera en led.
- Vävnadsreaktioner, inklusive reaktioner på makrofag och främmande kropp intill implantat, kan förekomma.

Säkerhet vid magnetisk resonanstomografi (MR)

EVOS plattsystem har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Det har inte testats med avseende på uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten hos EVOS plattsystem i MR-miljö är okänd. Om en patient som har dessa enheter implanterade skannas kan patienten skadas.

Förpackning och märkning

Komponenter ska endast godkännas om de tas emot av sjukhuset eller kirurgen med intakt fabriksförpackning och etikett. Om den sterila barriären är bruten eller om utgångsdatum har passerats ska komponenten returneras till Smith & Nephew, Inc. Användning av skadade eller utgångna produkter ökar risken för infektion, vilket kan leda till revisionskirurgi.

Sterilisering

På komponenter som levereras sterila är steriliseringsmetoden angiven på etiketten. Sterila implantatkomponenter levereras sterila till en sterilitetsnivå (SAL) på 10^{-6}. Sterila förpackade komponenter levereras i skyddande förpackning med steril barriär. Inspektera förpackningar med avseende på punktering eller andra skador före kirurgi. Om den sterila barriären är bruten ska komponenten returneras till Smith & Nephew, Inc.

Om komponenter inte är specifikt märkta som sterila levereras de osterila och måste rengöras och steriliseras före kirurgi. För icke-sterila traumaimplantat (dvs. plattor och skruvar), ska all originalförpackning och bipacksedlar tas bort före sterilisering. Det är viktigt att adekvat rengöring utförs före sterilisering. Se även dokumentet "Rekommendationer för dekontaminering och sterilisering av Smith & Nephews ortopediska utrustning", vilket medföljer Smith & Nephews instrumentsatser för ytterligare information om rengöringsanvisningar och validerade steriliseringsprocedurer.

Implantatkomponenter och engångsinstrument FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Rekommenderade ångsteriliseringsparametrar

- **Ångcykel med dynamisk luftutsugning (förvakuum):** 132 °C i 4 minuter eller 135 °C i 3 minuter.
  Minsta torkningstid vid vakuum:
  – Förpackade enheter – 15 minuter
  – Enheter i behållare – 30 minuter
- **Ångcykel utan vakuum:** 132 °C.
  Exponeringstid:
  – 15 minuter för instrument som inte ligger i en behållare
  – 30 minuter* för instrument som ligger i en behållare
  Minsta torkningstid vid vakuum: 30 minuter.
- Omedelbar användning av ångsterilisering (IUSS): 132 °C.
  Exponeringstid:
  – dynamisk luftutsugning (förvakuum) – 4 minuter

För kunder utanför USA:

- **Ångcykel för Storbritannien:** Förvakuumcykel. 134 °C i 3 minuter. Minsta torkningstid vid vakuum: 30 minuter.
  Anmärkning! Sterilisering, evakuering och pulsning ska utföras enligt HTM 2010.
- **Ångcykel enligt Världshälsoorganisationen (WHO):** 134 °C. Exponeringstid 18 minuter och en minsta vakuumtorkningstid på 30 minuter.

Behållare ska förpackas i godkänt omslag (CSR) eller placeras i en återanvändbar styv behållare för sterilisering.

Observera för kunder i USA: Sterilisatorer och omslag som används vid sterilisering ska vara FDA-godkända.

* USA:s Food and Drug Administration (FDA) anser inte att denna steriliseringscykel är en standardmässig steriliseringscykel. Använd endast steriliseringsapparater och tillbehör (såsom steriliseringsomslag och steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringsbehållare) som är FDA-godkända för de valda specifikationerna för steriliseringscykeln (tid och temperatur).

Hämtning och analys av implantat

Det viktigaste momentet vid avlägsnande av kirurgiska implantat är att förhindra skador som gör den vetenskapliga undersökningen meningslös. Särskild försiktighet bör vidtas för att skydda implantat från skador under hantering och transport. Följ sjukhusets interna rutiner för avlägsnande och analys av implantat. Vid hantering av borttagna implantat ska försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra spridning av blodburna patogener.

Om implantatet returneras till Smith & Nephew, Inc. för analys, ska kundservice kontaktas via de telefonnummer som anges i avsnittet information.

Ytterligare information

Kontakta kundtjänst på +1 901-396 2121 för alla internationella samtal för mer information.

°Varumärken som tillhör Smith & Nephew. Vissa varumärken har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent- och registreringsverk).
©2016 Smith & Nephew, Inc. Med ensamrätt.

Gebruiksaanwijzing — Nederlands

EVOS°-plaatsysteem

STERILE R * NON-STERILE *

Raadpleeg het specifieke productetiket om vast te stellen of het product steriel of niet-steriel wordt geleverd.

Belangrijke informatie

Fixatiehulpmiddelen voor fracturen mogen uitsluitend worden gebruikt ter ondersteuning van het genezingsproces; deze hulpmiddelen vormen geen vervanging van normaal, intact weefsel of bot. Door de anatomie van menselijke botten zijn er beperkingen voor de afmetingen en dikte van botschroeven en platen. De sterkte van implantaten is dus beperkt. Volledige belasting van het bot voordat de genezing is voltooid, is gecontra-indiceerd. Bij herhaalde spanningen bij patiënten bij wie sprake is van vertraagde genezing of mislukte hechting, verbuigt of breekt het implantaat, of wordt dit uit het bot getrokken.

Het materiaal van de componenten staat beschreven op het etiket op de buitenverpakking. Gebruik componenten alleen samen als deze van hetzelfde materiaal zijn gemaakt. Combineer nooit verschillende metalen. Componenten van verschillende fabrikanten mogen niet worden gecombineerd, tenzij dit door de fabrikant wordt geadviseerd. Alle implanteerbare componenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Een aantal instrumenten is ook uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, zoals vermeld op het etiket op de verpakking.

Opmerking: Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat in aanraking komt met menselijk bloed of weefsel, mag niet opnieuw worden gebruikt maar dient naar de fabrikant te worden teruggestuurd of op de juiste wijze te worden afgevoerd.

Indicaties voor gebruik

Het EVOS° MINI-plaatsysteem met variabele hoek is bestemd voor gebruik bij adolescente (12–18 jaar) en transitionele adolescente (18–21 jaar) subpopulaties en volwassenen, en bij patiënten met osteopenisch bot.

Het EVOS MINI-plaatsysteem is geïndiceerd voor de fixatie van fracturen, artrodese, reconstructie, replantatie of reductie van kleine botten en kleine botfragmenten. Het systeem is ook geïndiceerd voor de niet-belastende stabilisatie en fixatie van botfragmenten in pijpbeenderen.

Het EVOS kleine fragmentplaatsysteem is bestemd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten, en bij patiënten met osteopenisch bot. Dit systeem is bestemd voor gebruik bij het fixeren van fracturen in kleine en lange botten, inclusief, maar niet beperkt tot, fracturen aan de tibia, fibula, femur, humerus, ellepijp, radius, pelvis, heupkom, middenhandsbeentje, middenvoet en sleutelbeen.

De EVOS gedeeltelijk articulaire en antiverschuivingsplaten zijn bestemd voor de behandeling van gedeeltelijk articulaire fracturen van de distale of proximale tibia (AO/OTS-fractuurclassificatie type B) en voor het fixeren van facturen in de fibula.

Contra-indicaties

- Fysieke aandoeningen die een adequate ondersteuning van het implantaat zouden verhinderen of het genezingsproces zouden vertragen, zoals ontoereikende bloedtoevoer, onvoldoende botkwaliteit of -kwantiteit, een eerdere infectie, obesitas of ernstig buigen of grove afwijkingen van de radius.
- Mentale aandoeningen die verhinderen dat de patiënt meewerkt aan het revalidatieprogramma.
- Op zich zelf worden de EVOS gedeeltelijk articulaire en antiverschuivingsplaten gecontra-indiceerd voor de behandeling van AO/OTS-fractuurclassificatie type A & C en fracturen met extreme metafysaire vergruizing.

Waarschuwingen

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Niet gebruiken als de steriele afdichting van het product of de verpakking ervan is aangetast.

- **Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.**
- **Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**
- **Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.**
- **Het is uitermate belangrijk om het juiste type componenten van de juiste maat te kiezen. Als niet de grootst mogelijke componenten worden gekozen of wanneer de componenten onjuist worden geplaatst, kan dit leiden tot losraken, verbuigen, barsten of breken van het hulpmiddel, het bot of allebei.**
- **Gebruik alleen Ti-6Al-4V-schroeven met Ti-6Al-4V-hulpmiddelen. Gebruik uitsluitend roestvrijstalen schroeven met roestvrijstalen hulpmiddelen.**
- **Hulpmiddelen en accessoirecomponenten van het EVOS-plaatsysteem mogen niet over groeischijven bij pediatrische patiënten worden geplaatst.**

Voorzorgsmaatregelen

Rx ONLY Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Wees uitermate voorzichtig bij het hanteren en opslaan van implantaatcomponenten. Het snijden, buigen of krassen van het oppervlak van metalen componenten kan leiden tot interne belastingen die de sterkte en de weerstand tegen moeheid aanzienlijk kunnen verminderen.
- Tijdens de ingreep kunnen fracturen of breuken van instrumenten optreden. Instrumenten die veelvuldig zijn gebruikt of waarop een te grote kracht is uitgeoefend, kunnen gemakkelijk breken. Instrumenten dienen voorafgaand aan de ingreep te worden gecontroleerd op slijtage en beschadiging. Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot breken of uitvallen van het instrument, of tot infectie bij de patiënt.
- Om te voorkomen dat de voerdraad per ongeluk wordt opgeschoven en in de omliggende weefsels doordringt, wordt continue screening met een beeldversterker (fluoroscopie) aanbevolen bij het inbrengen van de voerdraad en het opvoeren van gecanuleerde instrumenten over een voerdraad.
- Het wordt aanbevolen gecanuleerde instrumenten tijdens de ingreep te reinigen om ophoping van botdebris in de canulatie te vermijden.
- Als een computerondersteund systeem voor chirurgie wordt gebruikt, raadpleegt u de betreffende naslaghandleidingen van de fabrikant bij de software en hardware om verzekerd te zijn van de juiste werking van deze hulpmiddelen.
- Bij computerondersteunde systemen voor chirurgie is het van het grootste belang dat de juiste parameters worden geselecteerd (bijvoorbeeld botmarkeringspunten). Bedieners van deze apparatuur moeten vertrouwd zijn met de anatomie waarop de ingreep betrekking heeft. Als niet de juiste gegevens worden ingevoerd, kunnen zich problemen voordoen zoals beschadiging van kritieke anatomische structuren en verkeerd gepositioneerde implantaten.
- Postoperatieve instructies voor patiënten en de juiste verpleegkundige zorg zijn essentieel. Voortijdige belasting leidt tot een aanzienlijke toename van de belasting op het implantaat en een verhoogd risico op losraken, verbuigen of breken van het hulpmiddel. Voortijdige belasting mag alleen worden overwogen in het geval van stabiele fracturen met goed bot-op-botcontact.
- Patiënten dienen erop te worden gewezen medisch advies te vragen voorafgaand aan het betreden van mogelijk schadelijke omgevingen die de prestaties van het implantaat kunnen beïnvloeden, zoals elektromagnetische of magnetische velden, waaronder omgevingen met magnetische resonantie.
- Hoewel de uiteindelijke beslissing over het verwijderen van het implantaat (wanneer dit mogelijk is en praktisch is voor de patiënt) bij de chirurg moet liggen, dienen fixatiehulpmiddelen te worden verwijderd als deze niet meer nodig zijn ter ondersteuning van het genezingsproces.
- Na gebruik kunnen deze componenten een biorisico vormen en dienen ze behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.
- Informatie over operatietechnieken is op aanvraag verkrijgbaar.

Nevenwerkingen

- Losraken, verbuigen, barsten of breken van implantaatcomponenten.
- Bij malunion kan verlies van anatomische positie optreden.
- Bij hulpmiddelen voor inwendige fixatie zijn infecties gemeld, zowel diepe als oppervlakkige.
- Vasculaire aandoeningen waaronder tromboflebitis, longembolie, wondhematomen en avasculaire necrose kunnen voortkomen uit de operatie en het bijbehorende gebruik van hulpmiddelen voor inwendige fixatie.
- Reacties ten gevolge van overgevoeligheid voor metaal en/of allergische reacties op vreemde materialen zijn gemeld.
- Penetratie van een gewricht door een K-draad, schroef of pen kan voorkomen.
- In de buurt van de implantaten kunnen weefselreacties optreden, waaronder macrofaagreacties en reacties op lichaamsvreemde lichamen.

MRI-veiligheid (kernspintomografie)

Het EVOS-plaatsysteem is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in een MR-omgeving. De veiligheid van het EVOS-plaatsysteem in een MR-omgeving is niet bekend. Het scannen van een patiënt bij wie dit hulpmiddel is geïmplanteerd, kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Verpakking en etikettering

Componenten mogen uitsluitend worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering bij ontvangst door het ziekenhuis of de chirurg onbeschadigd zijn. Als de steriele afdichting is verbroken of de uiterste gebruiksdatum is verstreken, stuurt u het component terug naar Smith & Nephew, Inc. Gebruik van beschadigde of verlopen producten verhoogt het risico op infectie, wat kan leiden tot revisiechirurgie.

Sterilisatie

Bij componenten die steriel worden geleverd, is de sterilisatiemethode vermeld op het etiket. Steriele implantaatcomponenten worden steriel geleverd tot een SAL (Sterility Assurance Level, gegarandeerd steriliteitsniveau) van 10^{-6}. Steriele verpakte componenten worden geleverd in een beschermende verpakking met steriele afdichting. Controleer verpakkingen voorafgaand aan de ingreep op perforatie en andere beschadiging. Als de steriele afdichting is verbroken, stuurt u de component terug naar Smith & Nephew, Inc.

Tenzij specifiek gelabeld als steriel worden de componenten niet-steriel geleverd. Deze moeten vóór de ingreep worden gereinigd en gesteriliseerd. Verwijder van niet-steriele implantaten die worden gebruikt bij trauma (bijvoorbeeld platen en schroeven) alle originele verpakkingsmaterialen en etiketten voordat deze worden gesteriliseerd. Het is belangrijk dat deze voorafgaand aan sterilisatie naar behoren worden gereinigd. Zie voor nadere informatie over reinigingsinstructies en gevalideerde sterilisatieprocedures het document 'Instructies voor zorg, onderhoud, reiniging en sterilisatie van Smith & Nephew orthopedische instrumenten', dat wordt geleverd met Smith & Nephew instrumentensets.

Implantaatcomponenten en wegwerpinstrumenten voor eenmalig gebruik mogen NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.

Aanbevolen parameters bij stoomsterilisatiecyclus

- **Stoomcyclus met dynamische luchtverwijdering (voorvacuüm):** 132 °C gedurende 4 minuten of 135 °C gedurende 3 minuten.
  Minimale vacuümdroogtijd:
  – Verpakte hulpmiddelen - 15 minuten
  – Hulpmiddelen in een container - 30 minuten
- **Stoomcyclus met zwaartekrachtverplaatsing:** 132 °C.
  Blootstellingsduur:
  – 15 minuten voor instrumenten die zich niet in een isolatiesysteem bevinden
  – 30 minuten* voor instrumenten die zich wel in een isolatiesysteem bevinden
  Minimale vacuümdroogtijd van 30 minuten.
- Stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik (IUSS): 132 °C.
  Blootstellingsduur:
  – dynamische luchtverwijdering (voorvacuüm) - 4 minuten.

Voor klanten buiten de VS:

- **Stoomcyclus Verenigd Koninkrijk:** voorvacuümcyclus. 134 °C gedurende 3 minuten. Minimale vacuümdroogtijd van 30 minuten.
  Opmerking: Sterilisatie-evacuatie en -pulsatie dienen te worden uitgevoerd in overeenstemming met HTM 2010.
- **Stoomcyclus Wereldgezondheidsorganisatie (WHO):** 134 °C. Blootstellingsduur 18 minuten en een minimale vacuümdroogtijd van 30 minuten.

Isolatiesystemen dienen met een CSR-wikkel (central supply wrap) te worden verpakt of in een herbruikbare rigide container voor sterilisatie te worden geplaatst.

Opmerking voor klanten in de VS: In het sterilisatieproces gebruikte sterilisators en wikkels dienen te zijn goedgekeurd door de FDA.

*Deze sterilisatiecyclus wordt door de United States Food and Drug Administration (US FDA) niet beschouwd als een standaard sterilisatiecyclus. Gebruik alleen sterilisators en accessoires (zoals sterilisatiewikkels, sterilisatiezakken, chemische indicators, biologische indicators en sterilisatiecontainers) die zijn goedgekeurd door de FDA voor de geselecteerde specificaties van de sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur).

Explanteren en analyse van de verwijderde implantaten

Het belangrijkste deel van het explanteren van een chirurgisch implantaat is het voorkomen van schade die verder wetenschappelijk onderzoek onmogelijk zou maken. Met name dient aandacht te worden besteed aan het beschermen van het implantaat tegen beschadigingen tijdens het hanteren en de verzending. Volg de eigen ziekenhuisprocedures voor het explanteren en analyseren van implantaten die tijdens een operatie worden verwijderd. Tijdens het hanteren van geëxplanteerde implantaten moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om de verspreiding van via bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen.

Als het implantaat moet worden teruggestuurd naar Smith & Nephew, Inc. voor analyse, moet u eerst contact opnemen met de klantenservice via de telefoonnummers in de paragraaf Informatie.

Nadere informatie

Neem voor nadere informatie contact op met de klantenservice op +1 901 396 2121.

°Handelsmerken van Smith & Nephew. Sommige handelsmerken gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau.
©2016 Smith & Nephew, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Instruções de utilização — Português

Sistema de placa EVOS°

STERILE | R | * NON-STERILE *

*Consulte o rótulo do produto para determinar se este é fornecido esterilizado ou não esterilizado.

Informações importantes

Os dispositivos de fixação para fraturas são utilizados apenas como auxílio à cicatrização; não são um substituto do tecido ou osso intacto normal. A anatomia dos ossos humanos apresenta limitações em relação ao tamanho ou espessura de placas ou parafusos ósseos, pelo que a resistência dos implantes é limitada. É contraindicado o suporte de carga total antes da completa cicatrização óssea. Com a pressão repetida em pacientes com cicatrização retardada ou não união, o dispositivo irá dobrar-se, quebrar-se ou será expelido do osso.

O material dos componentes é indicado no rótulo da embalagem externa. Utilize apenas componentes feitos do mesmo material em conjunto. Nunca misture metais diferentes. Os componentes de diferentes fabricantes não devem ser misturados, exceto quando indicado pelo fabricante. Todos os componentes implantáveis destinam-se apenas a uma única utilização. Alguns dos instrumentos também se destinam apenas a uma única utilização conforme indicado no rótulo da embalagem.

Nota: Um dispositivo apenas para utilização única que entre em contacto com sangue ou tecido humano não deve ser reutilizado, devendo ser devolvido ao fabricante ou eliminado em conformidade.

Indicações de utilização

O Sistema de placa EVOS° MINI é indicado para subpopulações de adolescentes (12–18 anos) e adolescentes em transição (18–21 anos) e adultos, bem como para pacientes com osso osteopénico.

O Sistema de placa EVOS MINI é indicado para a fixação de fraturas, artrodese, reconstrução, replantação ou redução de ossos pequenos e respetivos fragmentos. Este sistema é igualmente indicado para a estabilização sem suporte de carga e redução de fragmentos ósseos em ossos grandes.

O Sistema de placa para fragmentos pequenos EVOS é indicado para pacientes adultos e pediátricos, bem como para pacientes com osso osteopénico. É indicado para a fixação de fraturas de ossos pequenos e grandes, incluindo mas não se limitando aos ossos da tíbia, fíbula, fémur, úmero, cúbito, rádio, pélvis, acetábulo, metacarpos, metatarsos e clavícula.

As Placas anti-deslizantes e articulares parciais EVOS são indicadas para o tratamento de fraturas articulares parciais da tíbia distal e proximal (Classificações de fraturas AO/OTA Tipo B) e para fixação de fraturas da fíbula.

Contraindicações

- Condições físicas que impeçam o suporte adequado do implante ou retardem a cicatrização, como disfunção do aporte sanguíneo, qualidade ou quantidade insuficiente de osso, infeção anterior, obesidade, curvatura acentuada ou grande distorção do rádio.
- Condições mentais que impeçam a cooperação com o regime de reabilitação.
- As Placas anti-deslizantes e articulares parciais EVOS, isoladamente, estão contraindicadas para o tratamento de fraturas de Tipo A e C de acordo com a Classificação de fraturas AO/OTA e de fraturas com cominução extrema do osso metafisário.

Advertências

Não utilizar se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.

- **O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Apenas para utilização única. Não utilize após expirado o prazo de validade.**
- **É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**
- **Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.**
- **Este dispositivo não foi aprovado para a ligação ou fixação com parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.**
- **É extremamente importante selecionar os componentes com o tamanho e tipo apropriados. A não utilização de componentes com a maior dimensão possível ou o posicionamento incorreto poderão resultar em afrouxamento, dobras, fendas ou fratura do dispositivo ou osso ou ambos.**
- **Utilize apenas parafusos Ti-6Al-4V com os dispositivos Ti-6Al-4V. Utilize apenas parafusos de aço inoxidável com dispositivos de aço inoxidável.**
- **Os dispositivos e componentes acessórios do Sistema de placa EVOS não devem ser colocados em placas de crescimento de doentes pediátricos.**

Precauções

℞ A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

- Tenha especial cuidado ao manusear e armazenar os componentes para implantes. Qualquer tipo de corte, dobra ou riscos na superfície de componentes metálicos poderá causar pressões internas que poderão reduzir significativamente a robustez e resistência à fadiga.
- Poderá ocorrer a fratura ou quebra dos instrumentos durante a operação. Os instrumentos submetidos a uma utilização ou força excessiva são suscetíveis a fratura. Os instrumentos devem ser examinados para verificar a presença de desgaste ou danos antes da cirurgia. Os dispositivos de uma única utilização não devem ser reutilizados devido aos riscos de quebra, falha ou infeção no paciente.
- É recomendada a visualização contínua com um intensificador de imagem (fluoroscopia) durante a introdução do fio-guia e sempre que os instrumentos canulados forem introduzidos através de um fio-guia de forma a impedir o avanço acidental do fio-guia e penetração nos tecidos envolventes.
- É recomendada a limpeza dos instrumentos canulados durante a operação para impedir a acumulação de detritos ósseos na canulação.
- Se for utilizado um sistema de cirurgia assistida por computador, consulte os manuais de referência do software e hardware aplicáveis fornecidos pelo fabricante para garantir o funcionamento adequado deste equipamento.
- Para os sistemas de cirurgia assistidos por computador, é extremamente importante selecionar corretamente os parâmetros de dados (por ex., referências ósseas). Os operadores deste equipamento devem estar familiarizados com a anatomia relevante para o procedimento. O não fornecimento dos dados adequados poderá causar problemas, como a violação de estruturas anatómicas críticas e implantes posicionados incorretamente.
- As instruções pós-operatórias dadas aos pacientes e os cuidados de enfermagem apropriados são essenciais. O suporte de carga precoce aumenta significativamente a carga sobre o implante e aumenta o risco de afrouxamento, dobra ou quebra do dispositivo. O suporte de carga precoce deverá ser considerado apenas quando estiverem presentes fraturas estáveis com um bom contacto entre os ossos.
- Os pacientes devem ser instruídos a obterem opinião médica antes de entrarem em ambientes potencialmente adversos que possam afetar o desempenho do implante, como campos eletromagnéticos ou magnéticos, incluindo um ambiente de ressonância magnética.
- Embora o cirurgião tenha de tomar a decisão final relativamente à remoção do implante, sempre que possível e viável para o paciente, os dispositivos de fixação devem ser removidos assim que a sua função como auxiliar da cicatrização esteja concluída.
- Após a utilização, estes componentes poderão representar um perigo biológico, pelo que deverão ser manuseados em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.
- Mediante pedido, são disponibilizadas informações técnicas cirúrgicas.

Efeitos adversos

- Afrouxamento, dobra, fendas ou fratura dos componentes para implante.
- Poderá ocorrer a perda da posição anatómica com uma união inadequada.
- Foram notificadas infeções, tanto profundas como superficiais, com os dispositivos de fixação.
- Devido à cirurgia e utilização concomitante de dispositivos de fixação internos poderão ocorrer doenças vasculares, incluindo tromboflebite, êmbolos pulmonares, hematomas em feridas e necrose avascular.
- Foram notificadas reações de sensibilidade aos metais e/ou reações alérgicas a materiais estranhos.
- Poderá ocorrer a penetração de um fio de Kirschner, parafuso ou cavilha numa articulação.
- Poderão ocorrer reações tecidulares, que incluem reações a corpos estranhos e macrófagos adjacentes aos implantes.

Segurança em termos de ressonância magnética (RM)

O Sistema de placa EVOS não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foi testado em termos de aquecimento, migração ou artefactos de imagem num ambiente de RM. Desconhece-se a segurança do Sistema de placa EVOS num ambiente de RM. Se for examinado um paciente com este dispositivo, poderá sofrer lesões.

Acondicionamento e rotulagem

Os componentes devem ser aceites apenas se recebidos pelo hospital ou cirurgião com a embalagem e identificação de origem intactas. Se a barreira estéril tiver sido violada ou se estiver fora do prazo de validade, devolva o componente à Smith & Nephew, Inc. A utilização de produtos danificados ou fora do prazo de validade aumenta o risco de infeção, que poderá resultar em cirurgia de revisão.

Esterilização

Para os componentes fornecidos esterilizados, o método de esterilização é indicado no rótulo. Os componentes de implantes esterilizados são fornecidos esterilizados com um nível de garantia de esterilidade (Sterility Assurance Level, SAL) de 10^{-6}. Os componentes embalados esterilizados são fornecidos em embalagens com barreira de proteção esterilizada. Inspecione as embalagens para verificar se estão perfuradas ou apresentam outros danos antes da cirurgia. Se a barreira estéril tiver sido violada, devolva o componente à Smith & Nephew, Inc.

Se não comportar especificamente a indicação de esterilização no rótulo, os componentes são fornecidos sem esterilização e têm de ser limpos e esterilizados antes da cirurgia. No caso dos implantes não esterilizados para traumatismos (por ex., placas e parafusos), retire na íntegra todos os elementos da embalagem original e rótulos antes da esterilização. É importante a realização de uma limpeza adequada antes da esterilização. Consulte o documento "Instruções de tratamento, manutenção, limpeza e esterilização de dispositivos ortopédicos da Smith & Nephew", o qual é fornecido com os conjuntos de instrumentos da Smith & Nephew, para obter mais informações sobre instruções de limpeza e procedimentos de esterilização validados.

NÃO REUTILIZE componentes de implantes nem instrumentos descartáveis para uma única utilização.

Parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização a vapor

- **Ciclo de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar (pré-vácuo):** 132 °C durante 4 minutos ou 135 °C durante 3 minutos.
  Tempo de secagem mínimo por vácuo:
  – Dispositivos acondicionados - 15 minutos
  – Dispositivos em recipientes - 30 minutos
- **Ciclo a vapor com deslocamento por gravidade:** 132 °C.
  Tempo de exposição:
  – 15 minutos para instrumentos fora de um dispositivo de contenção
  – 30 minutos* para instrumentos num dispositivo de contenção
  Tempo de secagem mínimo por vácuo de 30 minutos.
- Esterilização por vapor para utilização imediata (IUSS): 132 °C.
  Tempo de exposição:
  – remoção dinâmica de ar (pré-vácuo) - 4 minutos.

Para clientes fora dos EUA:

- **Ciclo de vapor do Reino Unido:** Ciclo com pré-vácuo. 134 °C durante 3 minutos. Tempo de secagem mínimo por vácuo de 30 minutos.
  Nota: Os impulsos e a evacuação da esterilização devem ser realizados em conformidade com a norma HTM 2010.
- **Ciclo de esterilização a vapor recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS):** 134 °C. Tempo de exposição de 18 minutos e um tempo de secagem mínimo por vácuo de 30 minutos.

Os dispositivos de contenção devem ser envolvidos com um invólucro de alimentação central (CSR) ou colocados num recipiente rígido reutilizável para esterilização.

Nota para os clientes dos EUA: Os esterilizadores e invólucros utilizados no processo de esterilização devem estar aprovados pela FDA.

*Este ciclo de esterilização não é considerado pela United States Food and Drug Administration (FDA dos EUA) como um ciclo de esterilização padrão. Utilize apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos e recipientes de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura).

Recuperação e análise de implantes removidos

A parte mais importante da recuperação do implante cirúrgico é evitar danos que tornem a examinação científica inútil. Deve ter-se especial cuidado para proteger o implante de danos durante o manuseamento e a expedição. Siga os procedimentos hospitalares internos relativos à recuperação e análise de implantes removidos durante a cirurgia. Durante o manuseamento de implantes removidos, tome precauções para evitar a dispersão de agentes patogénicos que se transmitem pelo sangue.

Se pretender devolver o implante à Smith & Nephew, Inc. para análise, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente através dos números indicados na secção Informações.

Outras informações

Para obter mais informações, contacte o departamento de apoio ao cliente através do número internacional +1 901 396 2121.

°Marcas comerciais da Smith & Nephew. Algumas marcas estão registadas no Departamento de Marcas e Patentes dos EUA.
©2016 Smith & Nephew, Inc. Todos os direitos reservados.

Brugsanvisning — Dansk

EVOS° skinnesystem

STERILE | R | * NON-STERILE *

* Se de specifikke produktmærkater for at afgøre, om produktet leveres sterilt eller usterilt.

Vigtige oplysninger

Anordninger til frakturfiksering anvendes kun som en hjælp til opheling, de skal ikke være en erstatning for normalt helt væv eller normale hele knogler. Anatomien for menneskelige knogler sætter begrænsninger, hvad angår størrelsen eller tykkelsen af knogleskruer eller skinner, og dette begrænser styrken af implantaterne. Fuld belastning før fuldstændig opheling af knoglen er kontraindiceret. Ved gentagen belastning i patienter med forsinket eller manglende opheling vil implantatet bøje, gå i stykker eller flytte sig ud af knoglen.

Komponentmaterialet er angivet på den udvendige kartonmærkat. Anvend kun komponenter, der er fremstillet i det samme materiale, sammen. Forskellige metaller må aldrig kombineres. Komponenter fra forskellige producenter må ikke kombineres, medmindre dette er tilrådet af producenten. Alle implanterbare komponenter er kun beregnet til engangsbrug. Visse instrumenter er også kun beregnet til engangsbrug, som anvist på produktmærkaten.

Bemærk: En anordning til engangsbrug, som kommer i kontakt med humant blod eller væv, må ikke genanvendes, men skal returneres til producenten eller bortskaffes på korrekt vis.

Indikationer

EVOS° MINI fragment-skinnesystem er indiceret til subpopulationerne unge (12–18 år), unge voksne (18–21 år) og voksne, samt patienter med osteopeniske knogler.

EVOS MINI skinnesystem til små knogler er indiceret til frakturfiksering, athrodese, rekonstruktion, replantation eller reduktion af små knogler og fragmenter til små knogler. Systemet er også indiceret til ikke-belastet stabilisering og reduktion af knoglefragmenter i lange knogler.

EVOS skinnesystem til små fragmenter er indiceret til voksne og pædiatriske patienter, samt patienter med osteopeniske knogler. Det er indiceret til frakturfiksering af fragmenter i små og lange knogler, herunder, men ikke reduceret til, tibia, fibulae, femur, humerus, ulnar, radius, pelvis, acetabulum, metacarpal, metatarsal og clavicula.

EVOS partiel artikulære og antiglid-skinner er indiceret til behandling af partiel artikulær og antiglid-effekt til behandling af den distale og proksimale tibias artikulære frakturer (AO/OTA-frakturer Klassifikationstype B) og for frakturfiksering af fibula.

Kontraindikationer

- Fysiske forhold, der ville udelukke tilstrækkelig støtte af implantatet eller forsinke helingen, f.eks. forringet blodcirkulation, utilstrækkelig knoglekvalitet eller knoglemængde, tidligere infektion, fedme, svær hjulbenethed eller alvorlig distortion af spolebenet.
- Mentale forhold, der udelukker samarbejde i forbindelse med rehabiliteringsbehandlingen.
- EVOS partiel artikulær og antiglid-skinner isoleret er kontraindiceret til behandling af AO/OTA-frakturer, Klassifikationstype A og C samt frakturer med ekstrem metafysesplintring.

Advarsler

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er beskadiget.

- **Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.**
- **Læs alle anvisninger inden brug.**
- **Denne anordning er ikke godkendt til skruefastgørelse eller fiksering til de bageste elementer (pedikler) i columna cervicalis, columna thoracalis eller columna lumbalis.**
- **Det er meget vigtigt at vælge komponenter i rette størrelse og af rette type. Hvis der ikke anvendes de størst mulige komponenter, eller hvis positioneringen ikke er korrekt, kan det medføre løsning, bøjning eller afbrækning af eller frakturer i anordningen eller knoglen eller begge dele.**
- **Benyt kun Ti-6Al-4V-skruer til Ti-6Al-4V-enheder. Anvend kun skruer af rustfrit stål med anordninger af rustfrit stål.**
- **EVOS skinnesystemanordninger og tilbehørsdele må ikke placeres hen over vækstplader i pædiatriske patienter.**

Forholdsregler

℞ I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinering.

- Vær meget forsigtig ved håndtering og lagring af implantatkomponenter. Hvis der skæres eller ridses i overfladen på metalkomponenter, eller denne bøjes, kan der opstå interne belastninger, der kan reducere styrken og svække modstandsdygtigheden i væsentlig grad.
- Intraoperativ fraktur eller brud på instrumenter kan forekomme. Instrumenter, der har været udsat for meget hyppig brug eller overdreven kraft, vil være udsatte for frakturer. Instrumenter bør undersøges for slid og skader, inden de anvendes til kirurgi. Anordninger til engangsbrug må ikke genbruges på grund af risikoen for brud, fejl eller patientinfektion.
- Det anbefales at foretage løbende screening med en billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, og når kanylerede instrumenter fremføres via en guidewire, for at forebygge utilsigtet fremføring af guidewire og penetration i det omgivende væv.
- Det anbefales at foretage intraoperativ rengøring af kanylerede instrumenter for at forebygge akkumulering af knogledebris i kanyleringen.
- Hvis der benyttes et computerassisteret kirurgisk system, skal de referencemanualer til software og hardware, der blev leveret af producenten, gennemses for at sikre korrekt betjening af dette udstyr.
- I forbindelse med computerassisterede kirurgiske systemer er det yderst vigtigt at vælge inputparametrene (f.eks. knoglemarkeringer) korrekt. Brugere af dette udstyr bør have godt kendskab til den anatomi, der er relevant for proceduren. Angives de korrekte input ikke, kan der opstå problemer, f.eks. overtrædelser af vigtige anatomiske strukturer og fejlplacering af implantater.
- Postoperative instruktioner til patienter og den relevante sygepleje er yderst vigtigt. Tidlig vægtbelastning øger i væsentlig grad belastningen på implantatet og øger risikoen for, at anordningen løsner sig, bøjes eller går i stykker. Tidlig vægtbelastning bør kun overvejes, når det drejer sig om stabile frakturer med god knogle-til-knogle kontakt.
- Patienter bør rådes til at søge råd hos en læge, før de træder ind i potentielt ugunstige miljøer, der kan påvirke implantatets funktion, f.eks. elektromagnetiske eller magnetiske felter, herunder miljøer med magnetisk resonans.
- Hvor kirurgen skal træffe den endelige beslutning om fjernelse af et implantat, bør fikseringsanordninger, når det er muligt og praktisk for patienten, fjernes, når deres funktion som hjælp til opheling er fuldført.
- Efter brug kan disse komponenter udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.
- Oplysninger om den kirurgiske teknik fås på forlangende.

Utilsigtede virkninger

- Løsning eller bøjning af, brud på eller frakturer i implantatkomponenter.
- Der kan forekomme tab af anatomisk position med påfølgende fejlsammenvoksning.
- Der er blevet rapporteret om infektioner, både dybe og overfladiske, i forbindelse med interne fikseringsinstrumenter.
- Vaskulære lidelser, herunder thrombophlebitis, lungeemboli, sårhæmatoma og avaskulær necrose, kan opstå som følge af operationen og ledsagende brug af interne fikseringsinstrumenter.
- Der er rapporteret om metalfølsomheds-reaktioner og/eller allergiske reaktioner over for fremmede materialer.
- Der kan forekomme penetration af et led fra en K-tråd, skrue eller stift.
- Vævsreaktioner, der inkluderer makrofag og reaktioner over for fremmedlegemer i nærheden af implantatet, kan forekomme.

Sikkerhed for MR-scanning (magnetisk resonansbilleddannelse)

EVOS skinnesystemet er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke blevet testet for opvarmning, migrering eller billedartefakter i et MR-miljø. EVOS-skinnesystemets sikkerhed i et MR-miljø er ukendt. Scanning af en patient med denne anordningen kan medføre patientskade.

Pakning og mærkning

Komponenter bør kun accepteres, hvis de modtages af hospitalet eller kirurgen med fabriksemballagen og mærkningen intakt. Hvis sterilitetsbarrieren er blevet brudt eller har overskredet udløbsdatoen, skal komponenten returneres til Smith & Nephew, Inc. Brug af beskadigede eller udløbne produkter øger risikoen for infektion, hvilket kan føre til revisionskirurgi.

Sterilisering

Ved komponenter, der leveres sterile, er steriliseringsmetoden angivet på mærkaten. Sterile implantatkomponenter leveres sterile til et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6}. Sterilt pakkede komponenter leveres i pakninger med beskyttende sterilitetsbarriere. Undersøg pakkerne for huller eller andre skader, før indholdet bruges til kirurgi. Hvis sterilbarrieren er brudt, skal komponenten returneres til Smith & Nephew, Inc.

Hvis komponenterne ikke er specifikt mærket som sterile, leveres de usterile og skal rengøres og steriliseres inden kirurgisk brug. Ved usterile traumeimplantater (f.eks. skinner og skruer) fjernes al original emballage og indlægssedler før sterilisering. Det er vigtigt, at der foretages passende rengøring inden sterilisering. Der findes yderligere oplysninger om rengøring samt validerede steriliseringsprocedurer i dokumentet "Vejledning i pleje, vedligeholdelse, rengøring og sterilisering af ortopædiske Smith & Nephew-anordninger", der leveres med Smith & Nephew-instrumentsæt.

Implantatkomponenter eller engangsinstrumenter til engangsbrug MÅ IKKE GENANVENDES.

Anbefalede parametre for dampsteriliseringscyklus

- **Dampcyklus med dynamisk luftudsugning (prævakuum):** 132 °C i 4 minutter eller 135 °C i 3 minutter.
  Mindste vakuumtørretid:
  – Indpakkede anordninger – 15 minutter
  – Anordninger i beholder – 30 minutter
- **Dampcyklus ved normalt tryk:** 132 °C.
  Eksponeringstid:
  – 15 minutter for instrumenter, der ikke er i beholder
  – 30 minutter* for anordninger, der er i beholder
  Mindste vakuumtørretid på 30 minutter.
- Dampsterilisering til øjeblikkelig brug (IUSS): 132 °C.
  Eksponeringstid:
  – dynamisk luftudsugning (prævakuum) – 4 minutter.

For kunder uden for USA:

- **UK-dampcyklus:** Præ-vakuumcyklus. 134 °C i 3 minutter. Mindste vakuumtørretid på 30 minutter.
  Bemærk: Udtømning og pulsering i forbindelse med sterilisering skal ske i overensstemmelse med HTM 2010.
- **Dampsteriliseringscyklus (Verdenssundhedsorganisationen, WHO):** 134 °C. Eksponeringstid 18 minutter og en minimal vakuumtørretid på 30 minutter.

Beholderanordninger bør pakkes ind i en indpakning fra centrallager (CSR) eller placeres i en genanvendelig stiv beholder til sterilisering.

Bemærkning til kunder i USA:
Steriliseringsapparater og indpakninger, der anvendes under steriliseringen, skal være FDA-godkendte.

*United States Food and Drug Administration (US FDA) betragter ikke denne steriliseringscyklus som værende en standardsteriliseringscyklus. Kun steriliseringsapparater og tilbehør (som f.eks. steriliseringsindpakninger, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbeholdere), der er godkendte af FDA til de valgte specifikationer for steriliseringscyklussen (varighed og temperatur), må anvendes.

Udtagning og analyse af fjernede implantater

Den vigtigste del ved udtagning af kirurgiske implantater er at forhindre skader, der vil gøre videnskabelige undersøgelser ubrugelige. Der skal især udvises forsigtighed for at beskytte implantatet mod skader under håndtering og transport. Følg de interne hospitalsprocedurer for udtagning og analyse af implantater, der fjernes kirurgisk. Ved håndtering af fjernede implantater skal der tages forholdsregler for at forebygge spredningen af blodbårne patogener.

Hvis implantatet skal returneres til Smith & Nephew, Inc. med henblik på analyse, kontaktes kundeservice via de kontaktoplysninger, der er angivet under Yderligere oplysninger.

Yderligere oplysninger

For yderligere oplysninger kontaktes Kundeservice på +1 901 396 2121 for internationale samtaler.

°Varemærker, der tilhører Smith & Nephew. Visse varemærker er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkedirektorat (U.S. Patent and Trademark Office).
©2016 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Bruksanvisning — Norsk

EVOS° platesystem

STERILE | R | * NON-STERILE *

* Se spesifikk produktmerking for å fastslå om produktet er sterilt eller usterilt.

Viktig informasjon

Instrumenter til fiksering av frakturer skal kun brukes til å hjelpe ved tilheling. De er ikke en erstatning for normalt intakt vev eller bein. Anatomien i humant bein har begrensninger med tanke på størrelse eller tykkelser på beinskruer eller -plater, noe som gjør at implantatenes styrke er begrenset. Full belastning før fullstendig tilheling av bein er kontraindisert. Ved gjentatt belastning hos pasienter med forsinket eller uteblitt tilheling vil komponenten bøyes, knekke eller trekkes ut av beinet.

Komponentmaterialet er oppgitt på etiketten på pakningen. Kun komponenter som er laget av samme materiale, skal brukes sammen. Ulike typer metaller skal aldri blandes. Komponenter fra ulike produsenter skal ikke blandes, bortsett fra når produsenten anbefaler det. Alle implantatkomponenter er kun beregnet på engangsbruk. Enkelte instrumenter er også kun beregnet på engangsbruk, som oppgitt på pakningsetiketten.

Merk! Et engangsinstrument som kommer i kontakt med humant blod eller vev, skal ikke brukes på nytt, men skal returneres til produsenten eller kastes på forskriftsmessig måte.

Indikasjoner for bruk

EVOS° MINI platesystem er indisert for ungdommer (12–18 år), unge voksne (18–21 år) og voksne samt pasienter med osteopeni.

EVOS MINI platesystem er indisert for fiksering av frakturer, artrodese, rekonstruksjon, reimplantering eller reponering av korte knokler og fragmenter av korte knokler. Dette systemet er også indisert for belastningsfri stabilisering og reponering av beinfragmenter i rørknokler.

EVOS platesystem for små fragmenter er indisert for voksne og barn samt pasienter med osteopeni. Det er indisert for fiksering av frakturer i korte knokler og rørknokler, inkludert, men ikke begrenset til frakturer i tibia, fibula, femur, humerus, ulna, radius, pelvis, acetabulum, ossa metacarpalia, ossa metatarsalia og clavicula.

EVOS delvis artikulære plater og anti-glideplater er indisert for behandling av delvis artikulære frakturer i distale og proksimale tibia (AO/OTA frakturklassifisering type B) og for fiksering av frakturer i fibula.

Kontraindikasjoner

- Fysiske tilstander som kan utelukke tilstrekkelig implantatstøtte eller hemme tilhelingen, f.eks. dårlig blodsirkulasjon, utilstrekkelig beinkvalitet eller -kvantitet, tidligere infeksjoner, overvekt, kraftig bøying eller alvorlig fordreining av radius.
- Mentale tilstander som kan utelukke samarbeid med rehabiliteringsregimet.
- EVOS delvis artikulære plater og anti-glideplater, isolert sett, er kontraindisert for behandling av AO/OTA frakturklassifisering type A og C og ekstremt kommunitte frakturer i metafysen.

Advarsler

Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet. Bruk ikke utstyret hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt.

- **Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbruk. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.**
- **Kirurgen er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av dette utstyret.**
- **Les bruksanvisningen nøye før bruk.**
- **Dette instrumentet er ikke godkjent for fiksering eller festing med skruer til de bakre elementer (pedikler) i cervikal-, torakal- eller lumbalcolumna.**
- **Det er svært viktig å velge komponenter av korrekt størrelse og type. Hvis det ikke brukes størst mulige komponenter, eller ved feilplassering, kan det føre til løsning, bøying, sprekkdannelser eller brudd i instrumentet eller beinet, eller i begge.**
- **Det skal kun brukes Ti-6Al-4V-skruer med Ti-6Al-4V-instrumenter. Det skal kun brukes skruer i rustfritt stål med enheter i rustfritt stål.**
- **Komponenter i EVOS platesystem og tilbehør skal ikke plasseres over vekstplater hos pediatriske pasienter.**

Forholdsregler

℞ Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

- Vær svært forsiktig ved håndtering og oppbevaring av implanteringskomponenter. Kutting, bøying eller skraping av overflaten på metallkomponenter kan føre til intern belastning, noe som kan føre til vesentlig reduksjon av styrken og tretthetsmotstand.
- Intraoperativt brudd i eller knekking av instrumenter kan forekomme. Instrumenter som har vært mye brukt, eller som har vært brukt med mye makt, er spesielt utsatt for brudd. Instrumenter skal undersøkes for slitasje og skade før operasjon. Instrumenter til engangsbruk må ikke brukes flere ganger pga. risiko for brudd, svikt eller pasientinfeksjon.
- For å hindre utilsiktet innføring av ledevaier og penetrering i omliggende vev under vaierinnføring og ved bruk av kanylerte instrumenter som føres frem over en ledevaier, anbefales det å bruke kontinuerlig kontroll ved hjelp av en bildeforsterker (fluoroskopi).
- Intraoperativ rengjøring anbefales for å hindre akkumulering av beinrester i kanylen.
- Hvis det brukes et datamaskinassistert kirurgisystem, må produsentens referanseveiledninger for aktuell programvare og maskinvare sjekkes for å sikre riktig bruk av utstyret.
- Ved datamaskinassisterte kirurgisystemer er det svært viktig å velge korrekte parametre for inndata (f.eks. landemerker i bein). Brukere av dette utstyret skal være kjent med den anatomien som er relevant for prosedyren. Hvis det ikke angis korrekte parametere, kan det føre til problemer som ødeleggelse av viktige anatomiske strukturer og feilplassering av implantater.
- Det er avgjørende at pasienter og aktuelt pleiepersonale får postoperative instruksjoner. Tidlig belastning øker belastningen på implantatet vesentlig og øker risikoen for at instrumentet løsner, bøyes eller knekker. Tidlig belastning skal kun vurderes i tilfeller med stabile frakturer og god bein-til-bein-kontakt.
- Pasienter skal opplyses om å konsultere lege før de oppsøker omgivelser som kan ha negativ virkning på implantatets ytelse, f.eks. elektromagnetiske eller magnetiske felt og magnetresonansmiljøer.
- Selv om det er kirurgen som avgjør når implantatet skal fjernes, skal fikseringsinstrumenter fjernes når dette er praktisk mulig for pasienten, så snart deres nyttetid som hjelpemiddel til tilheling er over.
- Etter bruk kan disse komponentene utgjøre en mulig biologisk risiko, og de skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forordninger.
- Kirurgisk teknisk informasjon finnes på forespørsel.

Bivirkninger

- Løsning, bøying, knekking eller brudd i implantatkomponentene.
- Tap av anatomisk posisjon med tilheling i skjevstilling kan forekomme.
- Det har blitt rapportert både overflatiske og dype infeksjoner ved bruk av interne fikseringsinstrumenter.
- Vaskulære tilstander som tromboflebitt, lungeemboli, sårhematomer og avaskulær nekrose kan oppstå som følge av operasjonen og ledsagende bruk av interne fikseringsinstrumenter.
- Følsomhetsreaksjoner overfor metall og/eller allergiske reaksjoner på fremmedlegemer har blitt rapportert.
- Penetrering av K-vaier, skrue eller bolt inn i et ledd kan forekomme.
- Vevsreaksjoner, inkludert reaksjoner på makrofager og fremmedlegemer nær implantatene, kan forekomme.

Sikkerhet ved MR-avbildning

EVOS-platesystemet er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøer. Det er ikke testet for oppvarming, forflytning eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten til EVOS-platesystemet i MR-miljøet er ikke kjent. Skanning av en pasient med dette implantatet kan føre til pasientskade.

Emballasje og produktmerking

Komponenter er kun akseptable hvis de leveres til sykehuset eller kirurgen i uskadet fabrikkemballasje og med intakt produktmerking. Hvis den sterile barrieren er brutt, eller hvis utløpsdatoen er ugyldig, skal komponenten returneres til Smith & Nephew, Inc. Bruk av produkter som er skadet eller med ugyldig utløpsdato, øker faren for infeksjoner, som igjen kan medføre revisjonskirurgi.

Sterilisering

For komponenter som leveres sterile, er steriliseringsmetoden oppgitt på produktmerkingen. Sterile implantatkomponenter leveres sterile til et steriliseringsnivå (SAL) på 10^{-6}. Komponenter som er pakket sterilt, leveres i pakninger med beskyttende steril barriere. Kontroller at emballasjen ikke er brutt eller har andre skader, før operasjonen. Hvis den sterile barrieren er brutt, må komponentene returneres til Smith & Nephew, Inc.

Hvis komponentene ikke er spesifikt merket som sterile, leveres komponentene som usterile og må rengjøres og steriliseres før operasjon. For usterile traumeimplantater (dvs. plater og skruer) skal alle originale pakninger og etikettvedlegg fjernes før sterilisering. Tilstrekkelig rengjøring før sterilisering er viktig. Se dokumentet "Instruksjoner om vedlikehold, rengjøring og sterilisering av Smith & Nephew ortopedisk utstyr" som finnes vedlagt alle instrumentsett fra Smith & Nephew, for mer informasjon om instruksjoner for rengjøring og godkjente steriliseringsprosedyrer.

Implantatkomponenter og engangsinstrumenter SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER.

Anbefalte parametere for dampsteriliseringssyklus

- **Dampsyklus med dynamisk luftfjerning (forhåndsvakuum):** 132 °C i 4 minutter eller 135 °C i 3 minutter.
  Minste vakuumtørketid:
  – Innpakkede instrumenter – 15 minutter
  – Instrumenter i beholdere – 30 minutter
- **Dampsyklus med gravitasjonsfortrengning:** 132 °C.
  Eksponeringstid:
  – 15 minutter for instrumenter som ikke er i en beholderenhet
  – 30 minutter* for enheter i en beholderenhet
  Minste vakuumtørketid er 30 minutter.
- Dampsterilisering for øyeblikkelig bruk (IUSS): 132 °C.
  Eksponeringstid:
  – Dynamisk luftfortrengning (forhåndsvakuum) – 4 minutter.

For kunder utenfor USA:

- **Dampsyklus for Storbritannia:** Syklus med forhåndsvakuum. 134 °C i 3 minutter. Minste vakuumtørketid er 30 minutter.
  Merk! Steriliseringsevakuering og pulsering skal utføres i henhold til HTM 2010.
- **Dampsyklus Verdens Helseorganisasjon (WHO):** 134 °C. 18 minutters eksponeringstid, og en minste vakuumtørketid på 30 minutter.

Beholderenheter skal pakkes inn med en sentral forsyningsinnpakning (CSR) eller plasseres i en stiv flerbruksbeholder for sterilisering.

Merknad for kunder i USA: Sterilisatorer og innpakninger som brukes i steriliseringsprosessen, skal være FDA-godkjent.

*Denne steriliseringssyklusen anses ikke å være en standard steriliseringssyklus av amerikanske FDA (Food and Drug Administration). Det skal kun brukes sterilisatorer og tilbehør (slik som steriliseringsinnpakninger, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbeholdere) som har blitt godkjent av FDA for valgte steriliseringssyklusspesifikasjoner (tid og temperatur).

Uthenting og analysering av fjernede implantater

Den viktigste delen av kirurgisk uthenting av implantater er å hindre skade som vil gjøre vitenskapelig undersøkelse verdiløs. Det skal utvises spesiell forsiktighet for å beskytte implantatet mot skade under håndtering og transport. Følg sykehusets interne prosedyrer for uthenting og analysering av implantater som fjernes under kirurgi. Ved håndtering av fjernede implantater skal det utvises forsiktighet med hensyn til spredning av blodbårne patogener.

Hvis implantatet skal returneres til Smith & Nephew, Inc. for analyse, kontakt kundeservice ved bruk av telefonnummeret som er uthevet i delen For ytterligere informasjon.

For ytterligere informasjon

Hvis det er behov for ytterligere informasjon, vennligst ta kontakt med kundeservice ved bruk av internasjonalt telefonnummer +1 901 396 2121.

°Varemerker tilhørende Smith & Nephew. Visse merker er registrert hos USAs patent- og varemerkemyndigheter.
©2016 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

Σύστημα πλακών EVOS°

STERILE | R | * NON-STERILE *

* Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για να προσδιορίσετε εάν το προϊόν είναι στείρο ή μη στείρο.

Σημαντικές πληροφορίες

Οι διατάξεις καθήλωσης καταγμάτων χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την υποβοήθηση της επούλωσης. Δεν αποτελούν υποκατάστατο φυσιολογικού, ακέραιου ιστού ή οστού. Η ανατομία των ανθρώπινων οστών επιβάλλει περιορισμούς αναφορικά με το μέγεθος ή το πάχος των οστικών βιδών ή των πλακών, με αποτέλεσμα να περιορίζεται και η αντοχή των εμφυτευμάτων. Η άσκηση πλήρους φόρτισης πριν από την ολοκλήρωση της οστικής επούλωσης αντενδείκνυται. Η επαναλαμβανόμενη καταπόνηση σε ασθενείς με καθυστερημένη επούλωση ή απουσία πώρωσης, θα προκαλέσει την κάμψη, τη θραύση ή την εξαγωγή της διάταξης από το οστό.

Το υλικό του εξαρτήματος αναγράφεται στην ετικέτα του εξωτερικού κουτιού. Τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται συνδυαστικά θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα αποκλειστικά από το ίδιο υλικό. Σε καμία περίπτωση μην αναμιγνύετε ανόμοια μέταλλα. Εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές δεν θα πρέπει να αναμιγνύονται, εκτός και αν αυτό συνιστάται από τον κατασκευαστή. Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα είναι σχεδιασμένα για μία χρήση μόνο. Ορισμένα από τα εργαλεία είναι επίσης σχεδιασμένα για μία χρήση μόνο, όπως σημειώνεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σημείωση: Μια διάταξη μίας χρήσης (SUD, single use device) η οποία θα έρθει σε επαφή με ανθρώπινο αίμα ή ιστό δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, αλλά θα πρέπει να επιστρέφεται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτεται κατάλληλα.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα πλακών EVOS° MINI ενδείκνυται για χρήση σε υποπληθυσμούς εφήβων (12 – 18 ετών) και εφήβων κατά την περίοδο μετάβασης από την εφηβεία στην ενηλικίωση (18 – 21 ετών) και σε ενήλικες, καθώς και σε ασθενείς με οστεοπενικά οστά.

Το σύστημα πλακών EVOS MINI ενδείκνυται για την καθήλωση καταγμάτων, την αρθρόδεση, την ανακατασκευή, την επανεμφύτευση ή την ανάταξη μικρών οστών και μικρών οστικών τεμαχίων. Το σύστημα αυτό ενδείκνυται επίσης για τη σταθεροποίηση χωρίς άσκηση φόρτισης και την ανάταξη οστικών τεμαχίων σε μακριά οστά.

Το σύστημα πλακών μικρών τεμαχίων EVOS ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς και σε ασθενείς με οστεοπενικά οστά. Ενδείκνυται για την καθήλωση καταγμάτων μικρών και μακρών οστών, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, των καταγμάτων της κνήμης, της περόνης, του μηριαίου, του βραχιονίου, της ωλένης, της κερκίδας, της πυέλου, της κοτύλης, των μετακαρπίων, των μεταταρσίων και της κλείδας.

Οι μερικώς ενδοαρθρικές και αντιολισθητικές πλάκες EVOS ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση μερικώς ενδοαρθρικών καταγμάτων της περιφερικής και κεντρικής κνήμης (τύπου B στην ταξινόμηση καταγμάτων κατά AO/OTA), καθώς και για την καθήλωση καταγμάτων της περόνης.

Αντενδείξεις

- Σωματικές παθήσεις που αποκλείουν την επαρκή υποστήριξη του εμφυτεύματος ή καθυστερούν την επούλωση, όπως η ανεπαρκής αιμάτωση, η ποιοτική ή ποσοτική ανεπάρκεια του οστού, η προηγούμενη λοίμωξη, η παχυσαρκία, η σοβαρή κύρτωση ή η μεγάλη παραμόρφωση της κερκίδας.
- Ψυχικές παθήσεις που αποκλείουν τη συνεργασία κατά το πρόγραμμα αποκατάστασης.
- Οι μερικώς ενδοαρθρικές και αντιολισθητικές πλάκες EVOS, μεμονωμένες, αντενδείκνυνται για την αντιμετώπιση καταγμάτων τύπων A και C στην ταξινόμηση καταγμάτων κατά AO/OTA, καθώς και καταγμάτων με μεγάλη μεταφυσιακή συντριβή.

Προειδοποιήσεις

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του.

- **Το περιεχόμενο είναι στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Για μία χρήση μόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.**
- **Η εξοικείωση με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση αυτής της διάταξης αποτελεί ευθύνη του χειρουργού.**
- **Πριν από τη χρήση διαβάστε όλες αυτές τις οδηγίες.**
- **Η διάταξη αυτή δεν έχει εγκριθεί για προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες του τόξου) της αυχενικής, της θωρακικής ή της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.**
- **Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους και τύπου εξαρτημάτων είναι ιδιαίτερα σημαντική. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το μεγαλύτερο δυνατό μέγεθος εξαρτημάτων ή εάν γίνει εσφαλμένη τοποθέτηση ενδέχεται να προκληθεί χαλάρωση, κάμψη, σχηματισμός ρωγμών ή θραύση της διάταξης, του οστού ή και των δύο.**
- **Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά βίδες Ti-6Al-4V με τις διατάξεις Ti-6Al-4V. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά βίδες από ανοξείδωτο χάλυβα σε συνδυασμό με διατάξεις από ανοξείδωτο χάλυβα.**
- **Οι διατάξεις και τα βοηθητικά εξαρτήματα του συστήματος πλακών EVOS δεν θα πρέπει να τοποθετούνται στις επιφυσιακές πλάκες παιδιατρικών ασθενών.**

Προφυλάξεις

℞ Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Να προσέχετε ιδιαίτερα κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση των εξαρτημάτων των εμφυτευμάτων. Η κοπή, η κάμψη ή η χάραξη της επιφάνειας των μεταλλικών εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει εσωτερικές καταπονήσεις που μπορεί να περιορίσουν σημαντικά την αντοχή και την αντίσταση στην κόπωση του υλικού.
- Μπορεί να συμβεί διεγχειρητική ρήξη ή θραύση των εργαλείων. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί υπερβολική χρήση ή στα οποία έχει ασκηθεί υπερβολική δύναμη είναι ευαίσθητα στη θραύση. Τα εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν φθορά και ζημιές πριν από τη διενέργεια της χειρουργικής επέμβασης. Οι διατάξεις μίας χρήσης δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, λόγω του κινδύνου θραύσης, αστοχίας ή πρόκλησης λοίμωξης στον ασθενή.
- Συνιστάται η συνεχής παρακολούθηση με ενισχυτή εικόνας (ακτινοσκόπηση) κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος και την προώθηση των αυλοφόρων εργαλείων επάνω από το οδηγό σύρμα, ώστε να αποτραπεί η ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος και η διείσδυσή του στους περιβάλλοντες ιστούς.
- Συνιστάται ο διεγχειρητικός καθαρισμός των αυλοφόρων εργαλείων, ώστε να αποτραπεί η συσσώρευση οστικών υπολειμμάτων στους αυλούς.
- Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα υποβοηθούμενης από υπολογιστή χειρουργικής, συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα εγχειρίδια αναφοράς λογισμικού και υλικού που παρέχονται από τον κατασκευαστή, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία αυτού του εξοπλισμού.
- Όσον αφορά τα σύστημα υποβοηθούμενης από υπολογιστή χειρουργικής, είναι ιδιαίτερα σημαντική η σωστή επιλογή των παραμέτρων εισαγωγής (π.χ. οστικά οδηγά σημεία). Οι χειριστές αυτού του εξοπλισμού θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με την ανατομία που σχετίζεται με τη διαδικασία. Σε περίπτωση εσφαλμένης εισαγωγής, ενδέχεται να προκληθούν προβλήματα όπως παραβίαση σημαντικών ανατομικών δομών και εσφαλμένη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.
- Οι μετεγχειρητικές οδηγίες που παρέχονται στους ασθενείς και η κατάλληλη νοσηλευτική φροντίδα είναι ζωτικής σημασίας. Η πρώιμη άσκηση φόρτισης αυξάνει σημαντικά τη φόρτιση του εμφυτεύματος και τον κίνδυνο χαλάρωσης, κάμψης ή θραύσης της διάταξης. Η πρώιμη άσκηση φόρτισης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο στις περιπτώσεις σταθερών καταγμάτων με καλή επαφή οστού προς οστό.
- Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να αναζητούν ιατρική συμβουλή προτού εισέλθουν σε δυνητικά δυσμενή περιβάλλοντα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την απόδοση του εμφυτεύματος, όπως ηλεκτρομαγνητικά ή μαγνητικά πεδία, συμπεριλαμβανομένου του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού.
- Παρότι η τελική απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του εμφυτεύματος βαρύνει τον χειρουργό, όποτε είναι δυνατόν και πρακτικά εφικτό για τον ασθενή, οι διατάξεις καθήλωσης θα πρέπει να αφαιρούνται μόλις ολοκληρωθεί η λειτουργία τους ως βοηθήματα της επούλωσης.
- Μετά τη χρήση, αυτά τα εξαρτήματα ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο και ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές και εθνικές απαιτήσεις.
- Πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική τεχνική διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Χαλάρωση, κάμψη, δημιουργία ρωγμών ή θραύση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος.
- Ενδέχεται να προκύψει απώλεια της ανατομικής θέσης με πλημμελή πώρωση.
- Έχουν αναφερθεί λοιμώξεις, τόσο εν τω βάθει όσο και επιπολής, από τη χρήση διατάξεων εσωτερικής καθήλωσης.
- Ενδέχεται να προκύψουν αγγειακές διαταραχές, μεταξύ των οποίων θρομβοφλεβίτιδα, πνευμονική εμβολή, αιματώματα τραύματος και αγγειακή νέκρωση λόγω της χειρουργικής επέμβασης και της ταυτόχρονης χρήσης διατάξεων εσωτερικής καθήλωσης.
- Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις ευαισθησίας στα μέταλλα ή/και αλλεργικές αντιδράσεις στα ξένα υλικά.
- Ενδέχεται να προκύψει διείσδυση κάποιου σύρματος Kirschner, βίδας ή προεξοχής στο εσωτερικό άρθρωσης.
- Ενδέχεται να συμβούν ιστικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται η ενεργοποίηση των μακροφάγων και οι αντιδράσεις ξένου σώματος, πλησίον των εμφυτευμάτων.

Ασφάλεια κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Το σύστημα πλακών EVOS δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη θέρμανση, τη μετατόπιση ή το τέχνημα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η ασφάλεια του συστήματος πλακών EVOS σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτήν τη διάταξη μπορεί να προκαλέσει κάκωση του ασθενούς.

Συσκευασία και επισήμανση

Τα εξαρτήματα θα πρέπει να γίνονται αποδεκτά μόνον εφόσον παραληφθούν από το νοσοκομείο ή από τον χειρουργό με άθικτη την εργοστασιακή συσκευασία και επισήμανση. Εάν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, επιστρέψτε το εξάρτημα στη Smith & Nephew, Inc. Η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά ή των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.

Αποστείρωση

Για τα εξαρτήματα που παρέχονται στείρα, η μέθοδος αποστείρωσης αναγράφεται στην ετικέτα. Τα στείρα εξαρτήματα εμφυτευμάτων παρέχονται στείρα σε Επίπεδο Διασφάλισης Στειρότητας (SAL) 10^{-6}. Τα εξαρτήματα που συσκευάζονται στείρα παρέχονται σε συσκευασία με στείρο προστατευτικό φραγμό. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ελέγξτε τις συσκευασίες για τυχόν διατρήσεις ή άλλες ζημιές. Εάν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός, επιστρέψτε το εξάρτημα στη Smith & Nephew, Inc.

Εάν τα εξαρτήματα δεν φέρουν σαφή επισήμανση ότι είναι στείρα, παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Για τα μη στείρα εμφυτεύματα τραύματος (δηλαδή πλάκες και βίδες), αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία και τα ένθετα επισήμανσης πριν από την αποστείρωση. Πριν από την αποστείρωση, είναι σημαντικό να διενεργείται επαρκής καθαρισμός. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες καθαρισμού και τις επικυρωμένες διαδικασίες αποστείρωσης, δείτε το έγγραφο «Οδηγίες για τη φροντίδα, τη συντήρηση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση των ορθοπαιδικών διατάξεων της Smith & Nephew» το οποίο παρέχεται με τα σετ εργαλείων της Smith & Nephew.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ εξαρτήματα εμφυτευμάτων ή αναλώσιμα εργαλεία μίας χρήσης.

Συνιστώμενες παράμετροι κύκλου αποστείρωσης με ατμό

- **Κύκλος ατμού με δυναμική αφαίρεση αέρα (προκατεργασίας κενού):** 132 °C για 4 λεπτά ή 135 °C για 3 λεπτά.
  Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος, υπό κενό:
  – Περιτυλιγμένες διατάξεις - 15 λεπτά
  – Διατάξεις σε περιέκτες - 30 λεπτά
- **Κύκλος ατμού με μετατόπιση βαρύτητας:** 132 °C.
  Χρόνος έκθεσης:
  – 15 λεπτά για εργαλεία που δεν περιέχονται σε διάταξη συγκράτησης
  – 30 λεπτά* για διατάξεις που περιέχονται σε διάταξη συγκράτησης
  Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος, υπό κενό, 30 λεπτών.
- Αποστείρωση με ατμό για άμεση χρήση (Immediate Use Steam Sterilization, IUSS): 132 °C.
  Χρόνος έκθεσης:
  – δυναμική αφαίρεση αέρα (προκατεργασία κενού) - 4 λεπτά.

Για πελάτες εκτός των Η.Π.Α.:

- **Κύκλος ατμού για το Ηνωμένο Βασίλειο:** Κύκλος προκατεργασίας κενού. 134 °C για 3 λεπτά. Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος, υπό κενό, 30 λεπτών.
  Σημείωση: Η εκκένωση κατά την αποστείρωση και η εφαρμογή παλμών θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με το πρότυπο HTM 2010.
- **Κύκλος ατμού Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.):** 134 °C. Χρόνος έκθεσης 18 λεπτών και ελάχιστος χρόνος στεγνώματος, υπό κενό, 30 λεπτών.

Οι διατάξεις συγκράτησης θα πρέπει να περιτυλίγονται με υλικό περιτύλιξης αποστείρωσης (CSR) ή να τοποθετούνται σε έναν επαναχρησιμοποιήσιμο άκαμπτο περιέκτη για την αποστείρωση.

Σημείωση για τους πελάτες στις Η.Π.Α.:
Οι αποστειρωτές και τα περιτυλίγματα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να είναι εγκεκριμένα από τον FDA.

*Αυτός ο κύκλος αποστείρωσης δεν θεωρείται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των Η.Π.Α. ως τυπικός κύκλος αποστείρωσης. Χρησιμοποιήστε μόνον αποστειρωτές και βοηθητικά εξαρτήματα (όπως υλικά περιτύλιξης αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και περιέκτες αποστείρωσης) εγκεκριμένα από τον FDA για τις προδιαγραφές του επιλεγμένου κύκλου αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Ανάκτηση και ανάλυση των εμφυτευμάτων που έχουν αφαιρεθεί

Η σημαντικότερη παράμετρος της χειρουργικής ανάκτησης εμφυτευμάτων είναι η αποτροπή ζημιάς που θα καθιστούσε ανώφελη την επιστημονική εξέταση. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να προστατεύεται το εμφύτευμα από τυχόν ζημιά κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της αποστολής. Να ακολουθείτε τις εσωτερικές διαδικασίες του νοσοκομείου για την ανάκτηση και την ανάλυση των εμφυτευμάτων που αφαιρούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Κατά τον χειρισμό εμφυτευμάτων που έχουν αφαιρεθεί, να τηρείτε τις προφυλάξεις ώστε να αποτραπεί η μετάδοση παθογόνων μικροοργανισμών που μεταδίδονται αιματογενώς.

Εάν πρόκειται να επιστραφεί το εμφύτευμα στη Smith & Nephew, Inc. για ανάλυση, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στα τηλέφωνα που αναφέρονται στην ενότητα πληροφοριών.

Για περισσότερες πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στο τηλέφωνο +1 901 396 2121 για διεθνείς κλήσεις.

°Εμπορικά σήματα της Smith & Nephew. Συγκεκριμένα σήματα είναι καταχωρισμένα στο Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α.
©2016 Smith & Nephew, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Kullanım Talimatları — Türkçe

EVOS° Plaka Sistemi

STERILE | R | * NON-STERILE *

* Ürünün steril olup olmadığını belirlemek için ürün etiketine bakın.

Önemli Bilgiler

Kırık fiksasyonu cihazları, yalnızca iyileşmeye yardımcı olmak için kullanılır; normal intakt doku veya kemiğin yerini almaz. İnsan kemiklerinin anatomisi, kemik vidalarının veya plakalarının boyutu veya kalınlığına göre kısıtlamalar ortaya çıkarır, bu nedenle implantların gücü sınırlıdır. Tam kemik iyileşmesi öncesi tam yük taşıma kontrendikedir. İyileşmenin geciktiği veya kaynamanın gerçekleşmediği hastalarda tekrarlanan stresle birlikte cihaz eğilir, kırılır ya da kemikten dışarı çıkar.

Bileşen materyali, dış karton etiketinde verilmiştir. Yalnızca aynı materyalden üretilen bileşenleri birlikte kullanın. Farklı metalleri hiçbir zaman karıştırmayın. Farklı üreticilere ait bileşenler, üretici tarafından önerilmesi dışında karıştırılmamalıdır. Tüm implante edilebilir bileşenler yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Ayrıca aletlerin bazıları da ambalaj etiketi üzerinde belirtildiği gibi yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.

Not: İnsan kanı veya dokusu ile temas eden tek kullanımlık bir cihaz tekrar kullanılmamalı, üreticiye geri gönderilmeli veya uygun şekilde atılmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

EVOS° MINI Plaka Sistemi, adolesan (12-18 yaş) ve geçiş dönemindeki adolesan (18-21 yaş) alt popülasyonları ve yetişkinlerin yanı sıra osteopenik kemiği olan hastalar için endikedir.

EVOS MINI Plaka Sistemi, kırık fiksasyonu, artrodezi, küçük kemikler ve küçük kemik fragmentlerinin rekonstrüksiyonu, replantasyonu veya redüksiyonu için endikedir. Bu sistem, uzun kemiklerde kemik fragmentlerinin yük taşımayan redüksiyonu için de endikedir.

EVOS Küçük Fragment Plaka Sistemi, yetişkin ve pediatrik hastaların yanı sıra osteopenik kemiği olan hastalar için endikedir. Kaval kemiği, incik kemiği, uyluk kemiği, pazu kemiği, dirsek kemiği, önkol kemiği, leğen kemiği, kalça kemiği, metakarpal kemikler, metatarsal kemikler ve köprücük kemiği gibi fakat bunlarla sınırlı olmayan küçük ve uzun kemik kırıklarının fiksasyonu için endikedir.

EVOS Kısmi Eklem ve Kayma Önleyici Plakalar distal ve proksimal kaval kemiğinin (AO/OTA Kırık Sınıflandırmaları Tip B) kısmi eklem kırıklarının tedavisi ve incik kemiği kırıklarının fiksasyonu için endikedir.

Kontrendikasyonlar

- Kan akışındaki bozulma, yetersiz kemik kalitesi veya miktarı, daha önceki enfeksiyon, obezite, radiusta aşırı kavis veya büyük distorsiyon gibi yeterli implant desteğine engel olan veya iyileşmeyi geciktiren fiziksel koşullar.
- Rehabilitasyon rejimiyle kooperasyona engel olan mental durumlar.
- EVOS Kısmi Eklem ve Kayma Önleyici plakalar, tek başına AO/OTA Kırık Sınıfı Tipleri A & C ve ekstrem metafizyel kominüsyona sahip kırıkların tedavisi için kontrendikedir.

Uyarılar

Paket hasarlıysa kullanmayın. Ürünün sterilizasyon koruması veya paketi hasarlı olduğunda kullanmayın.

- **Paket açılmadıkça veya hasar görmedikçe içindekiler sterildir. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Yalnızca tek kullanım içindir. Son kullanma tarihi sonrasında kullanmayın.**
- **Bu cihazın kullanımından önce uygun cerrahi teknikler hakkında bilgi sahibi olmak cerrahın sorumluluğudur.**
- **Kullanmadan önce, bu talimatları dikkatlice okuyun.**
- **Bu cihaz, servikal, torasik veya lomber vertebra posterior elemanlarına (pediküller) vida bağlantısı veya fiksasyonu için onaylanmamıştır.**
- **Uygun boyut ve tipte bileşenlerin seçilmesi son derece önemlidir. Mümkün olan en büyük bileşenlerin kullanılmaması ya da yanlış konumlandırma, gevşeme, bükülme, çatlama ya da cihaz veya kemik ya da her ikisinin kırılmasına neden olabilir.**
- **Ti-6Al-4V cihazları ile birlikte sadece Ti-6Al-4V vidalarını kullanın. Paslanmaz çelik cihazlarla sadece paslanmaz çelik vidalar kullanın.**
- **EVOS Plaka Sistemi cihazları ile aksesuar bileşenleri, pediatrik hastalarda bir büyüme plağından diğerine ulaşacak şekilde yerleştirilmemelidir.**

Önlemler

℞ ABD Federal yasaları, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.

- İmplant bileşenlerini kullanırken ve saklarken büyük özen gösterin. Metal bileşenlerin yüzeyinin kesilmesi, eğilmesi veya çizilmesi, mukavemet ve yorulma direncini önemli ölçüde azaltabilen iç gerilmelere neden olabilir.
- Ameliyat sırasında kırık veya aletlerin kırılması gerçekleşebilir. Yaygın kullanım veya aşırı güçle karşılaşmış aletler kırılmaya yatkındır. Ameliyat öncesi aletler aşınma ve hasar açısından incelenmelidir. Tek kullanımlık ürünler, kırılma, arızalanma veya hasta enfeksiyonu riskleri nedeniyle tekrar kullanılmamalıdır.
- Kılavuz tel insersiyonu sırasında ve kanüle edilmiş aletler bir kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde, istenmeyen kılavuz tel ilerlemesi ve çevre dokulara girişi önlemek için bir görüntü yoğunlaştırıcı (floroskopi) ile sürekli izleme önerilir.
- Kanülasyon içinde kemik artığının birikimini önlemek için ameliyat sırasında kanüle edilmiş aletlerin temizlenmesi önerilir.
- Bilgisayar destekli bir cerrahi sistem kullanılırsa, bu ekipmanın doğru kullanılmasını sağlamak için, üretici tarafından verilen uygun referans yazılım ve donanım kılavuzlarına başvurun.
- Bilgisayar destekli cerrahi sistemler için, giriş parametrelerinin (örn. kemiksi işaretler) doğru şekilde seçilmesi son derece önemlidir. Bu ekipmanın operatörleri, prosedürle ilgili anatomi hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Doğru girişin sağlanamaması, kritik anatomik yapıların ihlal edilmesine ve implantların yer değiştirmesi gibi sorunlara neden olabilir.
- Ameliyat sonrası hastalara yönelik talimatlar ve uygun hemşirelik bakımı önemlidir. Erken yük taşıma implant yükünü önemli miktarda artırır ve cihazın gevşemesi, eğilmesi ve kırılması riskini artırır. Erken yük taşıma, sadece uygun kemik-kemik temasının olduğu stabil kırıklarda kabul edilmelidir.
- Hastalar, manyetik rezonans ortamı dahil elektromanyetik veya manyetik alanlar gibi implant performansını etkileyebilecek potansiyel olarak uygun olmayan ortamlara girmeden önce tıbbi görüş almak üzere yönlendirilmelidir.
- Mümkün olduğunda, cerrah implantın çıkarılması ve hasta için uygulamayla ilgili nihai kararı verirken, fiksasyon cihazları iyileşmeye yardımcı olarak görevleri tamamlandığında çıkarılmalıdır.
- Kullanım sonrasında bu bileşenler, biyolojik tehlike oluşturabilir ve geçerli tıbbi uygulama ve geçerli yerel ve ulusal gereklerle uyumlu şekilde ele alınmalıdır.
- Cerrahi teknik bilgisi talep edilmesi halinde verilecektir.

Advers Etkiler

- İmplant bileşenlerinin gevşemesi, eğilmesi, çatlaması veya kırılması.
- Yanlış kaynamayla birlikte anatomik pozisyonun kaybı ortaya çıkabilir.
- İç fiksasyon cihazları ile ilgili hem derin hem de yüzeysel enfeksiyon bildirilmiştir.
- Tromboflebit, pulmoner emboli, yara hematomları ve avasküler nekroz dahil, cerrahi ve iç fiksasyon cihazlarının eş zamanlı kullanımı vasküler bozukluklara neden olabilir.
- Yabancı maddelere karşı metal sensitivitesi reaksiyonları ve/veya alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.
- K-teli, vida veya çivinin eklem içine girişi gerçekleşebilir.
- İmplantlara yakın makrofaj ve yabancı cisim reaksiyonlarını içeren doku reaksiyonları meydana gelebilir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) Güvenliği

EVOS Plaka Sistemi, MR ortamındaki güvenlik ve uyumluluğa ilişkin olarak değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktlarına karşı test edilmemiştir. EVOS Plaka Sistemi'nin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Ambalaj ve Etiket

Bileşenler ancak fabrika ambalajı ve etiketi sağlam haldeyken hastane veya cerrah tarafından teslim alınmışsa kabul edilmelidir. Steril bariyer kırılmış veya son kullanma tarihi geçmişse, bileşeni Smith & Nephew, Inc. firmasına geri gönderin. Hasarlı ya da son kullanma tarihi geçmiş ürün enfeksiyon riskini artırabilir ve revizyon cerrahisine neden olabilir.

Sterilizasyon

Steril olarak verilen bileşenler için, sterilizasyon yöntemi etiket üzerinde belirtilmiştir. Steril implant bileşenleri, 10^{-6} değerinde bir Sterilite Güvence Düzeyinde (SAL) steril olarak tedarik edilir. Steril olarak paketlenmiş bileşenler, koruyucu steril bariyer ambalaj içinde verilir. Cerrahi öncesi paketleri delikler veya diğer hasar açısından kontrol edin. Steril bariyeri kırılmışsa, bileşeni Smith & Nephew, Inc.'ye geri gönderin.

Özellikle steril olarak etiketlenmemişse, bileşenler steril olmayan şekilde temin edilip cerrahi öncesinde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Steril olmayan travma implantları için (örn. plakalar ve vidalar), sterilizasyon öncesi tüm orijinal ambalaj ve etiket eklerini çıkarın. Sterilizasyon öncesi, yeterli temizliğin gerçekleştirilmesi önemlidir. Temizleme talimatları ve onaylanmış sterilizasyon prosedürleriyle ilgili daha fazla bilgi için lütfen Smith & Nephew alet setleri ile birlikte verilen "Smith & Nephew ortopedik cihazlarının bakımı, temizliği ve sterilizasyonu için talimatlar" belgesine bakın.

İmplant bileşenlerini veya tek kullanımlık atılabilir aletleri TEKRAR KULLANMAYIN.

Önerilen Buhar Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri

- **Dinamik Hava Çıkarma (Ön Vakum) Buhar Döngüsü:** 4 dakika boyunca 132°C veya 3 dakika boyunca 135°C.
  Minimum vakum kuruma süresi:
  – Paketlenmiş cihazlar - 15 dakika
  – Konteynere yüklenmiş cihazlar - 30 dakika
- **Yer Çekimi Deplasmanlı Buhar Döngüsü:** 132°C.
  Maruz kalma süresi:
  – Muhafaza cihazı içinde olmayan aletler için 15 dakika
  – Muhafaza cihazı içinde olan cihazlar için 30 dakika*
  Minimum 30 dakika vakum kuruma süresi.
- Hızlı Kullanım Buhar Sterilizasyonu (IUSS): 132°C.
  Maruz kalma süresi:
  – Dinamik hava çıkarma (ön vakum) - 4 dakika.

ABD Dışındaki Müşteriler İçin:

- **İngiltere Buhar Döngüsü:** Ön vakum döngüsü. 3 dakika boyunca 134°C. Minimum 30 dakika vakum kuruma süresi.
  Not: Sterilizasyon tahliyesi ve darbe gönderme, HTM 2010'a göre gerçekleştirilmelidir.
- **Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Buhar Döngüsü:** 134°C. 18 dakika maruz kalma süresi ve minimum 30 dakika vakum kurutma süresi.

Muhafaza cihazları, bir merkezi besleme örtüsü (CSR) ile paketlenmeli veya sterilizasyon için tekrar kullanılabilir sert bir kaba yerleştirilmelidir.

ABD'de Bulunan Müşteriler İçin Not: Sterilizasyon işleminde kullanılan sterilizatörler ve sargılar FDA onaylı olmalıdır.

*Bu sterilizasyon döngüsü ABD Gıda ve İlaç Dairesi (US FDA) tarafından standart bir sterilizasyon döngüsü olarak kabul edilmez. Seçilen sterilizasyon döngüsü özellikleri (zaman ve sıcaklık) için sadece FDA tarafından onaylanan sterilizatörleri ve aksesuarları (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon torbaları, kimyasal göstergeler, biyolojik göstergeler ve sterilizasyon kapları gibi) kullanın.

Çıkarılan İmplantların Geri Kazanılması ve Analizi

Cerrahi implant geri kazanımının en önemli parçası, bilimsel incelemeyi faydasız hale getirecek hasarın önlenmesidir. Kullanma ve nakliye sırasında implantı hasardan korumak için özel önem gösterilmelidir. Cerrahi sırasında çıkarılan implantların geri kazanımı ve analizi için kurum içi hastane prosedürlerini uygulayın. Çıkarılan implantları kullanırken, kan yoluyla bulaşan patojenlerin yayılmasını önlemek için önlemler alın.

İmplant, analiz için Smith & Nephew, Inc. firmasına geri gönderilecekse, Bilgi bölümünde özetlenen telefon numaralarını kullanarak Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.

Daha Fazla Bilgi İçin

Daha fazla bilgi için uluslararası aramalarda +1 901 396 2121 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.

°Smith & Nephew ticari markası. ABD Patent ve Ticari Marka Bürosu tescilli belirli markalar.
©2016 Smith & Nephew, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Инструкция по применению — Русский

Система фиксации пластинкой EVOS°

STERILE | R | * NON-STERILE *

* Для определения стерильности изделия см. его этикетку.

Важная информация

Устройства фиксации переломов предназначены для использования только в качестве вспомогательного средства для заживления и не являются заменой нормальной неповрежденной ткани или кости. Анатомия костей человека накладывает ограничения на размеры и толщину используемых костных винтов или пластинок, и потому прочность имплантатов ограничена. До полного заживления кости полная нагрузка противопоказана. При повторяющихся нагрузках у пациентов с медленным заживлением или несращением устройство согнется, сломается или вытянется из кости.

Материал компонента указан на этикетке наружной картонной коробки. Используйте совместно только те компоненты, которые изготовлены из одного и того же материала. Ни при каких обстоятельствах не смешивайте разнородные металлы. Не следует совместно использовать компоненты от различных производителей, за исключением соответствующей рекомендации производителя. Все имплантируемые компоненты предназначены только для однократного применения. Некоторые инструменты также предназначены только для однократного применения, что указано на этикетке упаковки.

Примечание. Устройство однократного применения (УОП), которое контактировало с кровью или тканями человека, запрещено использовать повторно. Оно должно быть возвращено производителю или утилизировано надлежащим образом.

Показания к применению

Система фиксации пластинкой EVOS° MINI предназначена для применения у пациентов подросткового (12–18 лет) и юношеского (18–21 год) возраста, а также у взрослых пациентов и пациентов с остеопенией.

Система фиксации пластинкой EVOS MINI предназначена для фиксации переломов, артродеза, реконструкции, реплантации или репозиции малых костей и небольших костных фрагментов. Система также показана для стабилизации без нагрузки и репозиции костных фрагментов длинных костей.

Система фиксации пластинкой небольших фрагментов EVOS предназначена для применения у взрослых пациентов и пациентов детского возраста, а также у пациентов с остеопенией. Она показана для фиксации при переломах коротких и длинных костей, в том числе большеберцовой кости, малоберцовой кости, бедренной кости, плечевой кости, локтевой кости, лучевой кости, таза, вертлужной впадины, пястных костей, плюсневых костей и ключицы.

Пластинки для фиксации при частичных суставных переломах и пластинки для предотвращения смещения EVOS показаны для лечения частичных суставных переломов дистального и проксимального отделов большеберцовой кости (переломы типа B по классификации AO/OTA), а также для фиксации переломов малоберцовой кости.

Противопоказания

- Физические состояния, исключающие надлежащую поддержку имплантата или замедляющие заживление, такие как нарушение кровоснабжения, недостаточное качество или количество костной ткани, инфекция в анамнезе, ожирение, сильно выраженная изогнутость или значительная деформация лучевой кости.
- Психические состояния, исключающие соблюдение пациентом программы реабилитации.
- Пластинки для фиксации при частичных суставных переломах и пластинки для предотвращения смещения EVOS, применяемые без других средств, противопоказаны для лечения переломов типов A и C по классификации AO/OTA, а также метафизарных переломов с образованием большого количества осколков.

Предупреждения

Запрещается использовать, если упаковка повреждена. Запрещается использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка нарушены.

- **Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Запрещается использовать по истечении срока годности.**
- **Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного устройства лежит на хирурге.**
- **Перед применением прочитайте инструкцию полностью.**
- **Данное устройство не утверждено для винтового крепления или фиксации к задним элементам (ножкам) шейного, грудного или поясничного отделов позвоночника.**
- **Крайне важно выбрать компоненты соответствующего размера и типа. Использование компонентов не максимально возможного размера или неправильное их расположение могут привести к ослаблению фиксации, сгибанию, растрескиванию или разламыванию устройства и/или кости.**
- **С устройствами из Ti-6Al-4V должны использоваться только винты из Ti-6Al-4V. Используйте с устройствами из нержавеющей стали винты только из нержавеющей стали.**
- **Устройства и дополнительные компоненты системы фиксации пластинкой EVOS не должны устанавливаться на эпифизарные пластинки у пациентов детского возраста.**

Меры предосторожности

℞ В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- Следует соблюдать крайнюю осторожность при обращении с компонентами имплантатов и их хранении. Резка, сгибание, нанесение царапин на поверхность металлических компонентов могут быть причиной внутренних напряжений, которые могут значительно снизить прочность и сопротивление усталости.
- Во время операции может произойти частичная или полная поломка инструментов. Инструменты, которые систематически применяются или используются с применением чрезмерного усилия, подвержены разлому. Перед выполнением хирургической процедуры инструменты следует проверить на предмет износа или повреждения. Повторное использование устройств однократного применения запрещено во избежание риска поломки, отказа устройства или занесения инфекции пациенту.
- Для предотвращения случайного продвижения или проникновения проволочного проводника в окружающие ткани рекомендуется непрерывный визуальный контроль с использованием электронно-оптического усилителя изображения (рентгеноскопия) в ходе введения проволочного проводника и каждый раз, когда канюлированные инструменты продвигаются по проволочному проводнику.
- Во избежание накопления костных веществ в точке канюляции рекомендуется интраоперационная очистка канюлированных инструментов.
- Чтобы обеспечить надлежащее функционирование оборудования в случае использования компьютеризованной хирургической системы, ознакомьтесь со справочными руководствами производителя к применяемому программному и аппаратному обеспечению.
- В случае использования компьютеризованных хирургических систем крайне важно правильно выбрать входные параметры (например, костные ориентиры). Операторам данного оборудования следует ознакомиться с анатомическим строением той части тела, где будет проводиться процедура. Введение неправильных входных данных может привести к проблемам, например нарушению важных анатомических структур и неправильному расположению имплантатов.
- Очень важными являются послеоперационные инструкции и надлежащий уход за пациентом. Нагрузка на ранних этапах заживления значительно увеличивает риск ослабления, изгиба или поломки устройства. Возможность нагрузки на ранних этапах заживления можно рассматривать только при стабильных переломах с качественным соприкосновением костей.
- Пациентам следует рекомендовать проконсультироваться с врачом перед контактом с потенциально неблагоприятной средой, способной повлиять на функционирование имплантата, например электромагнитными или магнитными полями, включая магнитно-резонансную среду.
- Хотя окончательное решение относительно возможности и целесообразности удаления имплантата должен принимать хирург, устройства фиксации должны удаляться сразу же после того, как они выполнили свою функцию вспомогательного средства для заживления.
- После применения данные компоненты могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и федеральными требованиями.
- Информацию по хирургической методике можно получить по запросу.

Побочные эффекты

- Ослабление фиксации, сгибание, растрескивание или разламывание компонентов имплантата.
- Может произойти смещение и неправильное срастание.
- При использовании устройств интрамедуллярной фиксации сообщалось о развитии инфекций (как глубоких, так и поверхностных).
- Сосудистые расстройства, такие как тромбофлебит, легочные эмболы, гематомы ран и аваскулярный некроз, могут быть результатом хирургической процедуры и одновременного использования устройств интрамедуллярной фиксации.
- Сообщалось о реакции на металлы и/или аллергических реакциях на инородные материалы.
- Может произойти проникновение спицы Киршнера, винта или штифта в сустав.
- Могут возникнуть реакции тканей, включая макрофагальную реакцию и реакцию на инородное тело в тканях, прилегающих к имплантатам.

Безопасность при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Оценка безопасности и совместимости системы фиксации пластинкой EVOS в магнитно-резонансной среде не производилась. Оценка ее нагрева, миграции и артефактов на изображениях в магнитно-резонансной среде не производилась. Безопасность системы фиксации пластинкой EVOS в магнитно-резонансной среде неизвестна. Сканирование пациента с установленным устройством может привести к травме пациента.

Упаковка и маркировка

Компоненты следует принимать только в том случае, если они были получены медицинским учреждением или хирургом в неповрежденной заводской упаковке и с ненарушенной маркировкой. Если стерильный барьер компонента поврежден или истек срок его годности, возвратите его в компанию Smith & Nephew, Inc. Использование изделия с повреждением или истекшим сроком годности повышает риск занесения инфекции, что может привести к ревизионной хирургической процедуре.

Стерилизация

Для компонентов, поставляемых стерильными, метод стерилизации указан на этикетке. Стерильные компоненты имплантатов поставляются стерильными до уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6}. Стерильно упакованные компоненты поставляются в упаковке с защитным стерильным барьером. Перед хирургической процедурой осмотрите упаковки на предмет проколов и других повреждений. Если стерильный барьер поврежден, возвратите компонент в компанию Smith & Nephew, Inc.

В случае отсутствия на этикетке указания о стерильности компоненты поставляются нестерильными и должны пройти очистку и стерилизацию до выполнения хирургической процедуры. Для нестерильных имплантатов для остеосинтеза (т. е. пластинок и винтов): удалите все оригинальные упаковочные и маркировочные вкладыши перед выполнением стерилизации. Перед осуществлением стерилизации важно выполнить надлежащую очистку. Дополнительные сведения об очистке и утвержденных процедурах стерилизации см. в «Руководстве по уходу за ортопедическими устройствами Smith & Nephew, а также их обслуживанию, очистке и стерилизации», поставляемом с наборами инструментов Smith & Nephew.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ компонентов имплантата или инструментов однократного применения.

Рекомендуемые параметры цикла паровой стерилизации

- **Цикл паровой стерилизации с динамическим удалением воздуха (с предвакуумированием):** 132 °C в течение 4 минут или 135 °C в течение 3 минут.
  Минимальное время вакуумной сушки:
  – обернутые устройства — 15 минут;
  – помещенные в контейнеры устройства — 30 минут.
- **Цикл паровой стерилизации гравитационным методом:** 132 °C.
  Время воздействия:
  – 15 минут для инструментов, не помещенных в стерилизационные емкости;
  – 30 минут* для устройств, помещенных в стерилизационные емкости.
  Минимальное время вакуумной сушки — 30 минут.
- Паровая стерилизация для немедленного применения (IUSS): 132 °C.
  Время воздействия:
  – динамическое удаление воздуха (с предвакуумированием) — 4 минуты.

Для клиентов за пределами США.

- **Цикл паровой стерилизации для Великобритании:** цикл предварительного вакуумирования, 134 °C в течение 3 минут. Минимальное время вакуумной сушки — 30 минут.
  Примечание. Откачка воздуха и подача пара при стерилизации должны проводиться в соответствии с положениями документа HTM 2010.
- **Цикл паровой стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):** 134 °C. Время воздействия — 18 минут и вакуумная сушка не менее 30 минут.

Для стерилизации стерилизационные емкости должны быть обернуты в CSR-обертку или помещены в жесткий контейнер многократного применения.

Примечание для клиентов в США.
Стерилизаторы и стерилизационные обертки, используемые в процессе стерилизации, должны быть допущены к использованию Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA).

*Этот цикл стерилизации не является стандартным по классификации Управления США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA). Используемые стерилизаторы и дополнительные принадлежности (стерилизационная обертка, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры) должны быть разрешены к применению Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) для конкретного выбранного цикла стерилизации (т. е. времени и температуры).

Извлечение и анализ удаленных имплантатов

Наиболее важной частью хирургического извлечения имплантата является предотвращение повреждений, лишающих смысла проведение научной экспертизы. Необходимо соблюдать особые предосторожности для защиты имплантата от повреждений при обращении с ним и его транспортировке. Следуйте внутренним процедурам медицинского учреждения относительно извлечения и последующего анализа имплантатов. При обращении с удаленными имплантатами соблюдайте меры предосторожности во избежание распространения передающихся с кровью патогенных микроорганизмов.

Если для анализа имплантат будет возвращаться в Smith & Nephew, Inc., свяжитесь со службой работы с клиентами по телефонам, приведенным в разделе «Контактная информация».

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений обратитесь в службу работы с клиентами по телефону +1 901 396 2121 (для международных звонков).

°Товарные знаки Smith & Nephew. Определенные товарные знаки зарегистрированы в Ведомстве США по патентам и товарным знакам.
©2016 Smith & Nephew, Inc. Все права защищены.

使用说明 — 中文简体

EVOS° 接骨板系统

STERILE | R | * NON-STERILE *

*请参阅产品标签确定本产品是否处于无菌状态。

重要信息

骨折固定装置只能用于帮助愈合；它们并不能替代正常的完好组织或骨骼。由于人体骨骼结构对接骨螺钉或接骨板的大小或厚度有限制，因此对植入物的强度有限制。在骨骼完全愈合之前，不可满载负重。对于延期愈合或骨折不愈合的患者，如果反复承受应力，该器械会弯曲、折断或拉出骨骼。

包装箱外部标签上注明了该组件材料。只可使用由相同材料制成的组件。无论何时，切勿混合使用不同的金属。不可混合使用来自不同制造商的组件，除非制造商建议混合使用。所有植入式组件设计为一次性使用。一些器械也设计为一次性使用，如包装标签上所注。

注：与人体血液或组织直接接触的一次性装置 (SUD) 不得重复使用，应返回至制造商或妥当地处理。

使用适应症

EVOS° MINI 接骨板系统适用于青少年（12–18 岁）与青春过渡期（18–21 岁）人群和成人以及骨质缺乏的患者。

EVOS MINI 接骨板系统适用于小骨骼和小骨折块的骨折固定术、关节固定术、重建术、再植术或缩小术。该系统还适用于长骨中小骨折块的非承重性稳定和缩小术。

EVOS 小骨折块接骨板系统适用于成人和儿科患者以及骨质缺乏的患者。该系统还适用于小骨和长骨的骨折固定术，包括但不限于胫骨、腓骨、股骨、肱骨、尺骨、桡骨、骨盆、髋臼、掌骨、跖骨和锁骨的骨折。

EVOS 局部关节和抗滑板适用于胫骨近端和远端局部关节骨折的治疗（AO/OTA 骨折分型为 B 型），以及腓骨的骨折固定术。

禁忌症

- 会妨碍植入物获得充分支撑或延迟愈合的各种身体状况，即供血减少、骨质或骨量不足、既往感染、肥胖症、桡骨严重受创或严重变形。
- 会妨碍配合康复计划的各种心理状况。
- EVOS 局部关节和抗滑板不可单独用于 AO/OTA 骨折分型为 A 和 C 型以及干骺端严重粉碎性骨折的治疗。

警告

如果包装出现破损，切勿使用。如果产品灭菌屏障或其包装受到了损坏，切勿使用。

- **内含物处于无菌状态，除非包装已打开或损坏。切勿进行再灭菌。仅供一次性使用。切勿在有效日期之后使用。**
- **使用本装置前，医生有责任熟悉相应的外科手术技巧。**
- **使用前，请完整地阅读这些说明。**
- **本装置未获准用于颈、胸或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。**
- **选择合适尺寸和类型的组件至关重要。未使用尽可能大的组件或定位不当可能会导致该装置或骨骼或者两者出现松脱、弯曲、开裂或断裂。**
- **Ti-6Al-4V 装置只能使用 Ti-6Al-4V 螺钉。不锈钢装置只能使用不锈钢螺钉。**
- **对于儿科患者，EVOS 接骨板系统的装置和辅助组件在体内不得跨越生长板放置。**

注意事项

℞ 美国联邦法律限制此装置只能由医生销售或根据其建议销售。

- 在处理和存放植入组件时，应非常小心。切割、弯曲或刮伤金属组件的表面可能会导致内应力，因而可能会大大降低强度和抗疲劳程度。
- 器械可能会在术中断裂或破裂。过度使用器械或对其用力过猛容易使其断裂。术前，应检查器械是否出现磨损和损坏情况。由于存在破损、失效或患者感染风险，不得重复使用一次性装置。
- 在导丝插入期间和在使用导丝推进插管器械时，建议使用影像增强器（X 线透视检查）进行连续筛查，防止导丝意外推进渗透到周围组织中。
- 建议在手术中清洁插管器械，防止套管中堆积骨骼碎片。
- 如果使用了计算机辅助手术系统，请参阅制造商提供的适用软件和硬件参考手册以确保正确操作本设备。
- 有关计算机辅助手术系统，选择正确的输入参数（例如骨骼标志等）尤为重要。本设备的操作员应熟悉手术相关解剖知识。提供错误的输入会导致违背关键解剖结构和错位植入等问题。
- 术后患者指示和适当护理至关重要。早期负重会大大增加植入物负载，而且会大大增加松脱、弯曲或折断本装置的风险。只有当稳定性骨折显现良好的骨骼结合时，才可考虑早期负重。
- 应指示患者在进入会影响植入物性能的潜在不利环境（例如电磁场或磁场，包括磁共振环境）之前寻求医生的意见。
- 尽管外科医生必须就植入物去除做出最终决策，只要有可能且对患者可行时，用于帮助愈合的固定装置一旦完成任务即应立即移除。
- 使用后，这些组件可能具有生物危害，需要按照认可的医疗规范和适用的当地和国家要求进行处理。
- 可应要求提供外科技术信息。

不良反应

- 植入组件松脱、弯曲、断裂或折断。
- 骨连接不正可能会导致无法确定解剖位置。
- 已发现内部固定装置会导致深部和浅表感染。
- 外科手术和配合使用内部固定装置可能会导致各种血管性疾病，包括血栓性静脉炎、肺栓塞、伤口血肿和缺血性坏死等。
- 已发现金属过敏反应和/或对异物的过敏反应。
- 会出现 K 钢针、螺钉或栓渗透到接合处中。
- 会出现组织反应，包括巨噬细胞和对植入物的异物反应。

磁共振成像 (MRI) 安全

尚未评估过 EVOS 接骨板系统在 MR 环境下的安全性和兼容性。尚未测试过该系统在 MR 环境下是否会发热、移位或产生图像伪影。EVOS 接骨板系统在 MR 环境下的安全性未知。对使用此装置的患者进行扫描可能会导致患者受伤。

包装和标签

医院或外科医生仅应接收工厂包装和标签完好的组件。如果无菌防护屏障已损坏或已过保质期，将组件退回给 Smith & Nephew, Inc。使用受损或过期的产品会增加感染的风险，可能会导致修复手术。

灭菌

对于以无菌状态供货的组件，灭菌方法记录在标签上。无菌植入组件以无菌状态供货，无菌保证级别水平 (SAL) 为 10^{-6}。无菌包装组件以无菌防护屏障包装形式供货。术前，检查包装是否出现穿刺或其他损坏。如果无菌屏障已损坏，将组件退回给 Smith & Nephew, Inc。

如果未专门标记无菌状态，组件将以未灭菌状态供货，因此术前必须进行清洁和灭菌。对未灭菌状态的创伤植入物（例如接骨板或螺钉），灭菌前，移除所有原装包装和标签插入物。灭菌前进行充分的清洁至关重要。有关清洁说明和经验证的灭菌流程的更多信息，请参阅随 Smith & Nephew 器械套件提供的“Smith & Nephew 骨科装置保养、维护、清洁和灭菌说明”文档。

切勿重复使用植入组件或一次性器械。

蒸汽灭菌循环建议参数

- **动态空气去除（预真空）蒸汽循环：**132°C 4 分钟或 135°C 3 分钟，
  最短真空干燥时间：
  – 被包裹的装置 - 15 分钟
  – 置于容器中的装置 - 30 分钟
- **重力置换蒸汽循环：**132°C。
  暴露时间：
  – 不在密闭装置中的器械需时 15 分钟
  – 密闭装置中的器械需时 30 分钟
  最短真空干燥时间 30 分钟。
- 直接使用蒸汽灭菌 (IUSS)：132°C。
  暴露时间：
  – 动态空气去除（预真空）- 4 分钟。

对于非美国客户：

- **英国蒸汽循环：**预真空循环。134°C 3 分钟。最短真空干燥时间 30 分钟。
  注：应按照 HTM 2010 标准执行灭菌疏散和脉冲。
- **世界卫生组织 (WHO) 蒸汽灭菌循环：**134°C。18 分钟暴露时间，最短真空干燥时间 30 分钟。

密闭装置应使用中央供应包 (CSR) 包裹或置于可重复使用的刚性容器内进行灭菌。

注释（针对美国客户）：灭菌过程中使用的灭菌器和包裹必须已按照 FDA 标准进行清洁。

*此灭菌循环未被美国食品和药品管理局 (US FDA) 认定为标准灭菌循环。仅使用被美国食品和药品管理局批准为所选灭菌循环规格（时间和温度）的灭菌器和附件（例如灭菌包裹、灭菌袋、化学指示剂、生物指示剂、灭菌容器）。

移除植入物的回收和分析

外科手术植入物回收中最重要的一部分是防止出现会使科学检查无效的损坏。在处理和运输过程中，应特别小心，以免植入物受到损坏。手术过程中移除的植入物的回收和分析应遵循医院内部相关规程。处理移除的植入物时，应采取预防措施避免血源性病原体传播。

如果植入物要退回给 Smith & Nephew, Inc. 进行分析，请通过“信息”章节中指定的电话号码联系客户服务部。

其他信息

欲了解更多信息，请联系客户服务部，电话：+1 901 396 2121（美国境外）。

°Smith & Nephew 商标。某些商标已在美国专利和商标局注册。
©2016 Smith & Nephew, Inc. 保留所有权利。