

INNOVA F-SYSTEM
INSTRUCCIONES DE USO

INDUSTRIAL MÉDICA ALCANTINA S.L.



Spanish / Español

Introducción

Éstas instrucciones de uso son para la línea de productos F-SYSTEM de Industrial Médica Alicantina S.L. (I.M.A.), Miguel Servet 14, 03203 Elche/España Teléfono +34 627 689 780, Fax +41 61 633 34 00, www.industrialmedicaalcantina.com.

Estas instrucciones de uso deberán leerse detenidamente antes de su uso clínico.

Notas sobre los productos suministrados.

Los componentes individuales del sistema solo deben ser aceptados cuando el etiquetado y el embalaje del fabricante no esté deteriorado o abierto en el momento del suministro. Si no es el caso, los productos rechazados deben ser devueltos a Industrial Médica Alicantina S.L., Elche/España o a su representante autorizado, dentro de diez días hábiles.

Los dispositivos de un solo uso no se pueden reutilizar, ya que, están destinados a usarse en una sola persona durante un procedimiento quirúrgico, y no están diseñados para funcionar según lo previsto tras el primer uso. Todos los componentes se sirven **NO-ESTÉRILES** y deben ser preparados debidamente antes de su primer uso. Todo el embalaje ha de retirarse previo a ser utilizado.

Información sobre el material

Todos los implantes InNOVA están fabricados en titanio grado 2 (ASTM F67, ISO 5832-2) y titanio ELI grado 23 (ASTM F136, ISO 5832-3). Todos los materiales de titanio utilizado son biocompatibles, anticorrosivos, y no tóxicos en un ambiente biológico.

En cuanto al instrumental asociado, las agujas Kirschner están fabricadas a partir de acero inoxidable AISI 316Vln (ASTM F 138); El resto de instrumental está fabricado en acero inoxidable, titanio, PPP y aluminio.

Codificación de color

Se emplea un código de color en los implantes e instrumental, para destacar los que tienen una finalidad específica, y aquellos que van asociados entre sí:

Tornillos dorados	Fijación Quick Fix, Ángulo variable Bloqueado
Tornillos magenta	Fijación Quick Fix, Ángulo variable Sin bloqueo
Tornillos azules	SR FIX, tornillo de compresión autoperforante

	canulado, 2.5mmØ (osteotomía Scarf)
Tornillos verdes	SR FIX, tornillo de compresión autoperforante canulado, 3.5mmØ (osteotomía Chevron/Austin)
Tornillos secables magenta	SR FIX, tornillo auto rompible de 2.0 mmØ
Instrumental banda azul	Destornillador, broca y avellanador para uso con tornillo SR FIX 2.5 mmØ
Instrumental banda verde	Destornillador, broca y avellanador para uso con tornillo SR FIX 3.5 mmØ
Instrumental banda magenta	Destornillador para uso con tornillo SR FIX auto rompible

Finalidad prevista

Los implantes InNOVA F-SYSTEM son dispositivos de un solo uso, diseñados para la fijación temporal, corrección y/o estabilización ósea. Los implantes se han fabricado a partir de materiales reconocidos y aceptados para la implantación en el cuerpo, cumpliendo así, con las normas ASTM y/o ISO.

- Titanio grado 2, para placas, cumpliendo con la norma ISO 5832-2 y ASTM F67-13
- Titanio grado 23 ELI para los tornillos, cumpliendo con la norma ISO 5832-3 y ASTM F136-13

Contraindicaciones

Los estudios, la formación personal y el criterio profesional del médico son indispensables para la selección del dispositivo y el tratamiento indicado.

Las afecciones que implican un mayor riesgo de fallo son, entre otras:

- Cualquier infección activa, o cualquier inflamación local marcada en el área afectada o adyacente.
- Vascularidad comprometida que impida el riego sanguíneo en el área afectada.
- Alteraciones en la reserva ósea a causa de una enfermedad, una infección o una implantación anterior, que no pueda aportar el soporte y/o la fijación adecuada para los dispositivos.
- Sensibilidad al material empleado.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir sobrecargas en el implante que pueden conducir a fallos en la fijación del dispositivo o en el propio dispositivo.
- Pacientes con cobertura tisular inadecuada o deficiente.
- Interferencia del implante con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que genere un riesgo inaceptable de fallo en la fijación o complicaciones postoperatorias.

Otras condiciones médicas o quirúrgicas que impidan los posibles beneficios quirúrgicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Selección y tamaño del implante

IMA, como fabricante, no recomienda un proceso quirúrgico específico para cada paciente. Es muy importante seleccionar el dispositivo de fijación correcto, por lo que es responsabilidad del profesional sanitario, seleccionar el implante adecuado para cada caso clínico.

De forma general, los implantes están diseñados para permanecer en el cuerpo temporalmente y ser explantados después

de que haya tenido lugar una curación suficiente (ósea). El período estimado operativo de los implantes es entre 30 días y 6 meses.

El cirujano debe garantizar o favorecer la osteosíntesis en términos de adaptación o estabilidad de movilización (por ejemplo, férula y / o inmovilización) en el proceso postoperatorio, hasta que se complete la curación ósea. La carga temprana y/o la restricción del aporte sanguíneo puede aumentar el riesgo de aflojamiento, migración o rotura de los dispositivos. En el caso de complicaciones, podría ser necesario retirar los implantes. Para su extracción, se debe utilizar el instrumental que I.M.A. suministra. Asegúrese de que la conexión destornillador / cabeza del tornillo estén alineadas.

Será decisión del paciente retener o que sean explantados los implantes tras finalizar el tratamiento.

Se debe mantener el riego sanguíneo adecuado y permitir una fijación rígida y estable, ya que podría dar lugar al aflojamiento, doblamiento, resquebrajamiento o, fractura del dispositivo y/o hueso.

El tamaño adecuado del implante para un paciente determinado se puede establecer basándose en la estatura, el peso, los requisitos funcionales y la anatomía del paciente. Cada implante debe usarse en el lugar anatómico correcto, de acuerdo con las normas de fijación interna aceptadas.

Información relativa a los entornos de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en el presente prospecto en un entorno de RM.

Preoperatorio

El implante es de un solo uso. Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la intervención están disponibles en el quirófano.

Se recomienda realizar una inspección previa a la intervención quirúrgica para comprobar si el material a utilizar ha sufrido daños durante el almacenamiento. Aunque no es muy habitual, es posible que durante el acto quirúrgico se produzcan fracturas o roturas del instrumental que haya estado expuesto a una fuerza y/o un uso excesivo. Por ello recomendamos examinar el instrumental antes de la intervención quirúrgica.

Evitar que los implantes sufran daños superficiales.

- Desechar todos los implantes dañados o incorrectamente manipulados.
- Seguir las instrucciones de limpieza y esterilización.
- En la medida de lo posible, se ha de evitar que el implante se doble o flexione, ya que puede reducir su resistencia a la fatiga y causar rotura cuando está sometido a carga.
- Durante la intervención, comprobar repetidas veces la firmeza de la conexión entre el implante y el instrumental, o bien, la conexión entre los instrumentos, que es necesaria para un posicionamiento y una fijación precisos.

No utilice los componentes de los sistemas de productos de Industrial Médica Alicantina S.L., junto con los componentes de sistemas de otros fabricantes, a menos que se especifique lo contrario (consulte el manual de técnicas quirúrgicas).

Intraoperatorio

Estos implantes no están diseñados para soportar todo el peso del paciente ni una parte significativa del peso durante largos periodos de tiempo. Por este motivo, las advertencias e instrucciones postoperatorias son de suma importancia. Por ello se puede recurrir a la inmovilización externa (por ejemplo, aparatos ortopédicos o

escaya) hasta que se confirme la consolidación ósea mediante radiografías u otros procedimientos.

El implante es un dispositivo de uso prolongado (entre 30 días y 6 meses). En caso de que la consolidación ósea se retrase o no se produzca, o bien, no se lleve a cabo la explantación, pueden surgir complicaciones, como la rotura o el aflojamiento del implante, o la inestabilidad del sistema de implante. Se recomienda realizar periódicamente exploraciones postoperatorias (por ejemplo, radiografías).

El riesgo de complicaciones post-operatorias (por ejemplo, el fallo de un implante) es superior en pacientes obesos, en pacientes con trastornos mentales o neuromusculares. Por este motivo, se les ha de realizar un seguimiento post-operatorio adicional individualizado.

Además, tras la extracción de un implante, se ha de llevar a cabo un control post-operatorio adecuado para evitar que el hueso vuelva a dañarse.

EFFECTOS ADVERSOS

Generalmente, los efectos adversos se deben a razones clínicas y no están relacionados con el dispositivo implantado. A continuación, figuran los efectos adversos más frecuentes del uso de los dispositivos de fijación interna:

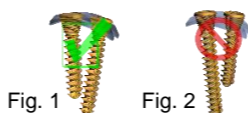
- Estos dispositivos pueden fracasar por rotura, deformación y/o aflojamiento, si están sometidos a una carga mayor asociada a la consolidación tardía o la no consolidación. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de distribución de la carga y están diseñados para colocar en aposición la superficie ósea fracturada con el fin de facilitar su consolidación. Si se produce un retraso en la consolidación o ésta no se produce, puede que el dispositivo finalmente se rompa debido a la fatiga del metal. Las cargas producidas sobre el dispositivo por el soporte de carga y el nivel de actividad del paciente determinarán la longevidad del dispositivo.
- Las condiciones atribuibles a la no consolidación, la osteoporosis, la osteomalacia, la diabetes, la revascularización inhibida.
- Una alineación incorrecta entre fragmentos, puede ser la causa de la no consolidación del hueso y/o del doblamiento, el resquebrajamiento o incluso la rotura del dispositivo.
- Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor de la zona de la fractura a causa de fracturas conminutas inestables
- Infección inmediata o tardía, tanto profunda como superficial.
- Trombosis venosa profunda.
- Necrosis avascular.
- Posibles daños subclínicos del sistema nervioso por traumatismo quirúrgico.

Bloqueo de ángulo variable VA RING®

- Bloqueo correcto (±15°) de los tornillos LS en las placas con orificio VA RING®:**

Una inspección visual de la cabeza del tornillo proporciona un indicador sobre el correcto bloqueo.

Para asegurar el bloqueo óptimo del tornillo en la placa, comprobar que la cabeza del tornillo está totalmente introducida en el orificio de la placa. (Fig. 1). Si la protusión de la cabeza del tornillo es evidente (Fig. 2), no se ha introducido completamente en el orificio de la placa y no ha alcanzado la posición de bloqueo. **Recomendamos el empleo del limitador de torque Ref. 10.0210 para evitar dañar la placa y asegurar la funcionalidad de bloqueo.** En este caso, se debe repetir el apriete del tornillo para obtener una inserción completa y un bloqueo correcto. En casos de una pobre calidad ósea, una ligera presión axial ayudará a conseguir el mismo.



Información Adicional

Se puede solicitar información adicional sobre los productos (por ejemplo, la técnica quirúrgica, las instrucciones de manejo para el cuidado, la limpieza, la desinfección y la esterilización de productos no estériles) a su asesor local de Industrial Médica Alicantina S.L. o distribuidor. Además, toda la información relevante se puede encontrar en Internet en www.industrialmedicaalcantina.com.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Cualquier cambio en las características mecánicas, físicas o químicas se haya ocasionado en condiciones de uso, limpieza y esterilización repetidos, puede comprometer la integridad del diseño y/o de los materiales reduciendo la seguridad, rendimiento y/o cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si es de uno o varios usos y/o su retirada para limpieza y esterilización.

Limpieza

- Todos los implantes, instrumental y contenedor se suministran **NO ESTÉRILES** deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. La limpieza y la inspección mecánica previa a la esterilización deberán llevarse a cabo por personal cualificado.
- Cumplir las indicaciones y recomendaciones relativas a detergentes químicos de las instrucciones de uso proporcionadas por los fabricantes de los equipos de limpieza y esterilización (limpieza manual y/o a máquina, tratamiento por ultrasonidos, etc.).
- No utilice un implante si la superficie ha sufrido daños. Los implantes dañados se deberán desechar.
- Todos los usuarios deberán ser personal cualificado con pruebas documentales de formación y competencia. Los usuarios deberán llevar equipos de protección personal (EPP).

Métodos de limpieza

- Procesamiento manual**

Equipo: cepillo de cerdas suaves, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un 5,5 ≤ pH ≤ 8,5.

- Prepare una solución con agua corriente templada y detergente o limpiador. Siga las recomendaciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático y preste una gran atención al tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos.
- Lave con cuidado y a mano el implante. No utilice lana de acero ni limpiadores abrasivos con los implantes.
- Enjuague el implante a fondo con agua desionizada o purificada. Utilice agua desionizada o purificada para el enjuagado final.
- Seque el implante con un paño limpio, suave y sin pelusa a fin de no arañar la superficie.

- Procesamiento con ultrasonidos

Equipo: limpiador ultrasónico, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un 5,5 ≤ pH ≤ 8,5.

Nota: la limpieza por ultrasonidos puede causar más daños a los implantes que ya presentan daños en la superficie.

- Prepare una solución con agua corriente templada y detergente o limpiador. Siga las recomendaciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático y preste una gran atención al tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos.
- Limpié los implantes con ultrasonidos durante un mínimo de 15 minutos.
- Enjuague a fondo el implante con agua desionizada o purificada. Utilice agua desionizada o purificada para el enjuague final.
- Seque el implante con un paño limpio, suave y sin pelusa a fin de no arañar la superficie.

- Procesamiento mecánico**

Equipo: lavador/desinfectadora, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un 5,5 ≤ pH ≤ 8,5.

Industrial Médica Alicantina S.L. recomienda las siguientes instrucciones para la limpieza y esterilización del instrumental:

- Limpiar todos los instrumentos cuidadosamente empleando un detergente y cepillos suaves y agua templada. Asegurarse de que los residuos de sangre seca, hueso y otro tipo de depósitos se han eliminado completamente tanto de los instrumentos como de la bandeja de esterilización.
- Enjuagar cuidadosamente con agua los instrumentos y la bandeja de esterilización.
- Colocar los instrumentos en la caja de esterilización y asegurarse de que la tapa está colocada y cerrada de forma correcta.
- Esterilizar mediante autoclave siguiendo las siguientes instrucciones.

Esterilización

Esterilizar mediante autoclave por vapor de agua saturado, siguiendo las siguientes instrucciones.

- Los productos se suministran en condición **NO ESTÉRIL**.
- El uso del equipo de esterilización deberá hacerse cumpliendo con las indicaciones proporcionadas por el fabricante de este en las instrucciones de uso.
- Los productos deberán limpiarse y desinfectarse en las instalaciones del usuario antes de la esterilización siguiendo los procedimientos estándar del hospital.
- No deberá realizarse re-esterilización de los implantes si el implante entra en contacto con algún tipo de contaminación (por ejemplo, contacto con tejidos biológicos, como pueden ser fluidos corporales o sangre).
- Los productos son esterilizables mediante vapor (autoclave).

Todos los productos **NO ESTÉRILES** se pueden esterilizar con vapor en autoclave (los equipos deben cumplir con las normas EN 13060 o EN 285). Para la esterilización inicial o consecutiva, Industrial Médica Alicantina recomienda los parámetros siguientes según los requisitos de las normas de esterilización usuales EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79:

- Pre-vacío Esterilización por Vapor: Temperatura MIN.132°C y MAX.135°C.
- Pulsos de pre-acondicionamiento: 3 minutos
- Tiempo: ≥ 3-4 min.
- Tiempo de secado: > 20 – 30 min.

Configuración: Bandeja o contenedor quirúrgico con envoltura apropiada.

Técnica de embalaje: Envuelva doblemente el componente en un envoltorio con marcado CE adecuado para esterilización por vapor.

Emplear una técnica secuencial para envolver el componente.

No exceder los 135°C para evitar comprometer las funciones de los instrumentos con componentes poliméricos. El ciclo de esterilización consistirá en seis fases principales de acuerdo con la norma ISO 17665-1:

- Fase de extracción de aire
- Fase de carga
- Fase de esterilización.
- Fase de des vaporización.
- Fase de secado
- Fase de igualación

Industrial Médica Alicantina S.L. recomienda la esterilización según los métodos validados anteriormente indicados. Si el usuario desea utilizar otros métodos (p. ej. esterilización flash), deberá validarlos. El usuario será el responsable final de la validación de las técnicas y de los equipos de esterilización.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guardar en un lugar seco, frío y mantener alejado de la luz solar directa. Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acosa. Utilizar en primer lugar, los lotes más antiguos. No se requieren condiciones especiales para el almacenaje de los productos F-SYSTEM.

Fabricante
Industrial Médica Alicantina S.L.
Miguel Servet 14
03203 Elche/España

	NO REUTILIZAR
	FECHA DE CADUCIDAD
	CÓDIGO DE LOTE
	REFERENCIA DE PRODUCTO
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FABRICANTE
	PRECAUCIÓN, CONSULTAR LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA
	CONSULTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	MANTÉNGASE SECO
	NO ESTÉRIL
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	CONFORMIDAD EUROPEA ORGANISMO NOTIFICADO

Este documento está sujeto a revisión continua. Verifique que la versión impresa actual sea idéntica a la que figura en www.industrialmedicaalcantina.com/downloads/instructions-for-use/.

INNOVA F-SYSTEM
INSTRUCTIONS FOR USE

INDUSTRIAL MÉDICA ALICANTINA S.L.



English / Inglés

Introduction

These instructions for use are for the F-SYSTEM product line of Industrial Médica Alicante S.L. (I.M.A.), Miguel Servet 14, 03203 Elche / Spain Telephone +34 627 689 780, www.industrialmedicaalicantina.com.

These instructions for use must be followed before their clinical use.

Notes regarding the delivered goods.

The individual parts of the system may only be accepted when the manufacturer's label and packaging are undamaged and unopened at the time of delivery. If this is not the case, the rejected goods must be returned to Industrial Médica Alicante S.L., Elche / Spain or its authorized representative within ten working days.

The single-use devices can not be reused, since, intended for use in a single person during a surgical procedure, and are not designed to work as intended after the first use. All components are served **NON-STERILE** and must be prepared properly before their first use. All packaging must be removed prior to being used.

Information about the material

All INNOVA implants are made of grade 2 titanium (ASTM F67, ISO 5832-2) and ELI grade 23 titanium (ASTM F136, ISO 5832-3). All the titanium materials used are biocompatible, anticorrosive, and non-toxic in a biological environment.

Regarding the associated instruments, the Kirschner wires are manufactured from AISI 316vIm stainless steel (ASTM F 138); The rest of the instruments are made of stainless steel, titanium, PPP and aluminium.

Color Code

A color code is used in Implants and instruments, to highlight those that have a specific purpose, and those that are associated with each other:

Gold Screws	Quick Fix, Variable angle locking
Pink Screws	Quick Fix, Variable angle non locking
Blue Screws	SR FIX, cannulated self-drilling compression screw, 2.5mmØ (Scarff osteotomy)

Green Screws	SR FIX, cannulated self-drilling compression screw, 3.5mmØ (Chevron/Austin osteotomy)
Pink Snap-off screws	SR FIX, Snap-off screws 2.0 mmØ
Blue ring instruments	Screwdriver, drill bit and countersink to use with SR FIX 2.5 mmØ screws
Green ring instruments	Screwdriver, drill bit and countersink to use with SR FIX 3.5 mmØ screws
Pink ring instruments	Screwdriver to use with snap-off 2.0 mmØ screws

Intended use

INNOVA F-SYSTEM implants are single-use devices, designed for temporary fixation, correction and / or bone stabilization. The implants have been manufactured from recognized and accepted materials for implantation in the body, thus complying with the ASTM and / or ISO standards:

- Titanium grade 2, for plates, complying with ISO 5832-2 and ASTM F67-13
- Titanium grade 23 ELI for screws, complying with ISO 5832-3 and ASTM F136-13

Contraindications

The studies, the personal training and the professional criteria of the doctor are indispensable for the selection of the device and the indicated treatment.

The conditions that involve a higher risk of failure are, among others:

- Any active infection, or any marked local inflammation in the affected area or the adjacent one.
- Encompassed vascularity that prevents the blood supply in the affected area.
- Alterations in the bone reserve due to a disease, infection or previous implantation, which can not provide adequate support and / or fixation for the devices.
- Sensitivity to the material used.
- Obesity. An overweight or obese patient can produce overloads in the implant that can lead to failures in the fixation of the device or in the device itself.
- Patients with inadequate or deficient tissue coverage.
- Implant interference with anatomical structures or physiological performance.
- Any mental or neuromuscular disorder that generates an unacceptable risk of fixation failure or postoperative complications.

Other medical or surgical conditions that prevent possible surgical benefits.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Selection and size of the implant:**

IMA, as a manufacturer, does not recommend a specific surgical procedure for each patient. It is very important to select the correct fixation device, so it is the responsibility of the healthcare professional to select the appropriate implant for each clinical case.

In general, implants are designed to remain in the body temporarily and be explanted after sufficient healing (bone) has taken place. The estimated operative period of the implants is between 30 days and 6 months.

The surgeon must guarantee or favor osteosynthesis in terms of adaptation or stability of mobilization (for example, splint and / or immobilization) in the postoperative process, until the bone healing is completed. Early loading and / or restriction of blood

supply may increase the risk of loosening, migration or rupture of the devices. In the case of complications, it may be necessary to remove the implants. For its extraction, use the instruments that I.M.A. supplies. Make sure the screwdriver / screw head connection are aligned.

It will be the patient's decision to retain or have the implants explanted after the treatment is finished.

The adequate blood flow should be maintained and allow a rigid and stable fixation, since it could lead to loosening, bending, cracking or fracture of the device and / or bone. The proper size of the implant for a given patient can be established based on the patient's stature, weight, functional requirements, and anatomy. Each implant must be used in the correct anatomical location, in accordance with accepted internal fixation standards.

Information related to magnetic resonance environments

The safety and compatibility of the devices described in this leaflet in an MR environment have not been evaluated.

Preoperative

The implant is for single use. Make sure that all the components necessary for the intervention are available in the operating room.

It is recommended to perform a pre-surgical inspection to check if the material to be used has suffered damage during storage. Although it is not very common, it is possible that fractures or ruptures of instruments that have been exposed to force and / or excessive use may occur during the surgical act. Therefore, we recommend examining the instruments before the surgical intervention.

Prevent the implants from suffering superficial damage.

- Discard all damaged or improperly handled implants.
- Follow the cleaning and sterilization instructions.
- As far as possible, the implant should be prevented from bending or breaking, as it can reduce its resistance to fatigue and cause breakage when subjected to load.
- During the procedure, repeatedly check the firmness of the connection between the implant and the instruments, or the connection between the instruments, which is necessary for precise positioning and fixation.

Do not use the components of the systems of products of Industrial Médica Alicante S.L., together with the components of systems of other manufacturers, unless otherwise specified (see the manual of surgical techniques).

Intraoperative

These implants are not designed to support the entire weight of the patient or a significant part of the weight for long periods of time. For this reason, warnings and postoperative instructions are of the utmost importance. For this reason, external immobilization (for example, orthopedic appliances or plaster) can be used until bone consolidation is confirmed by radiographs or other procedures.

The implant is a device for prolonged use (between 30 days and 6 months). If the bone consolidation is delayed or does not occur, or the explantation is not carried out, complications may arise, such as rupture or loosening of the implant, or instability of the implant system. It is recommended to periodically perform postoperative examinations (for example, radiographs).

The risk of postoperative complications (for example, the failure of an implant) is higher in obese patients, in patients with mental or neuromuscular disorders. For this reason, an additional individualized postoperative follow-up should be performed.

In addition, After removal of an implant, adequate postoperative control must be performed to prevent the bone from fracturing or fracturing again.

ADVERSE EFFECTS

Generally, the adverse effects are due to clinical reasons and are not related to the implanted device. The following are the most

frequent adverse effects of the use of internal fixation devices:

- These devices may fail due to breakage, deformation and / or loosening, if they are subject to a greater load associated with delayed consolidation or non-consolidation. The internal fixation devices are load distribution devices and are designed to place the fractured bone surface in apposition in order to facilitate its consolidation. If there is a delay in the consolidation or it does not occur, the device may eventually break due to metal fatigue. The loads produced on the device by the load support and the activity level of the patient will determine the longevity of the device. Conditions attributable to non-consolidation, osteoporosis, osteomalacia, diabetes, inhibited revascularization.
- Incorrect alignment between fragments may be the cause of non-consolidation of the bone and / or bending, cracking or even rupture of the device.
- Increased fibrous tissue response around the fracture zone due to unstable comminuted fractures
- Immediate or late infection, both deep and superficial.
- Deep vein thrombosis.
- Avascular necrosis.
- Possible subclinical damage to the nervous system due to surgical trauma.

VA RING® variable angle locking

- Variable angle Correct locking (+ 15°) of the LS screws on the plates with VA RING® hole:**

A visual inspection of the screw head provides an indicator of correct locking.

To ensure optimal locking of the screw on the plate, check that the screw head is fully inserted into the hole in the plate. (Fig. 1). If the protrusion of the screw head is evident (Fig. 2), it has not been fully inserted into the hole in the plate and has not reached the locking position. We recommend the use of the torque limiter Ref. 10.0210 to avoid damaging the plate and ensure locking functionality. In this case, the tightening of the screw must be repeated to obtain a complete insertion and a correct locking. In cases of poor bone quality, a slight axial pressure will help achieve it.



Additional Information

Additional information about the products (for example, the surgical technique, the operating instructions for care, cleaning, disinfection and sterilization of non-sterile products) can be requested from your local consultant at Industrial Médica Alicante S.L. or distributor. In addition, all the relevant information can be found on the Internet at www.industrialmedicaalicantina.com.

HANDLING AND STERILIZATION

Any change in the mechanical, physical or chemical characteristics that has been caused under repeated conditions of use, cleaning and sterilization, may compromise the integrity of the design and / or materials, reducing safety, performance and / or compliance with the relevant specifications. Consult the label of the device to identify if it is one or several uses and / or its removal for cleaning and sterilization

Cleaning

- All implants, instruments and containers that are **NOT STERILE** must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. Cleaning and mechanical inspection prior to sterilization must be carried out by qualified personnel.
- Comply with the indications and recommendations regarding chemical detergents in the instructions for use provided by the manufacturers of the cleaning and sterilization equipment (manual and / or machine cleaning, ultrasonic treatment, etc.).

- Do not use an implant if the surface has been damaged. Damaged implants should be discarded.
- All users must be qualified personnel with documentary evidence of training and competence. Users must wear personal protective equipment (PPE).

Cleaning methods

- Manual processing

Equipment: soft brush, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent with a 5.5 ≤ pH ≤ 8.5.

- Prepare a solution with warm current water and detergent or cleaner. Follow the manufacturer's recommendations for the detergent or enzymatic cleaner and pay close attention to the correct exposure time, temperature, water quality and concentration.
- Wash the implant carefully and by hand. Do not use steel wool or abrasive cleaners with implants. Rinse the implant thoroughly with deionized or purified water. Use deionized or purified water for final rinsing.
- Dry the implant with a clean, soft, lint-free cloth so as not to scratch the surface.

- Ultrasound processing

Equipment: Ultrasonic cleaner, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent with 5.5 ≤ pH ≤ 8.5.

Note: ultrasonic cleaning can cause more damage to implants that already have surface damage.

- Prepare a solution with warm running water and detergent or cleaner. Follow the manufacturer's recommendations for the detergent or enzymatic cleaner and pay close attention to the correct exposure time, temperature, water quality and concentration.
- Clean the implants with ultrasound for a minimum of 15 minutes.
- Thoroughly rinse the implant with deionized or purified water. Use deionized or purified water for final rinsing.
- Dry the implant with a clean, soft, lint-free cloth so as not to scratch the surface.

- Mechanical processing

Equipment: washer / disinfectant, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent with a 5.5 ≤ pH ≤ 8.5.

Industrial Médica Alicante S.L. recommends the following instructions for cleaning and sterilizing the instruments:

- Clean all instruments carefully using a mild detergent and brushes and warm water. Ensure that dried blood, bone and other deposits have been completely removed from both the instruments and the sterilization tray.
- Carefully rinse the instruments and the sterilization tray with water.
- Place the instruments in the sterilization box and make sure that the lid is placed and closed correctly.
- Sterilize by autoclaving following the instructions below.

Sterilization

Sterilize by autoclaving with saturated steam, following the instructions below.

- The products are supplied in a **NON-STERILE** condition.
- The use of the sterilization equipment must be done in compliance with the instructions provided by the manufacturer of the sterilization equipment in the instructions for use.
- The products should be cleaned and disinfected at the user's facilities before sterilization following standard hospital procedures.
- Implant re-sterilization should not be performed if the implant comes in contact with any type of contamination (for example, contact with biological tissues, such as body fluids or blood).
- The products are sterilizable by steam (autoclave).

All NON-STERILE products can be sterilized with steam in an autoclave (the equipment must comply with EN 13060 or EN 285 standards).

For initial or consecutive sterilization, Industrial Médica Alicante recommends the following parameters according to the requirements of the usual sterilization standards EN ISO 17665 and ANSI / AAMI ST79:

- Pre-vacuum Steam Sterilization: Temperature MIN.132 ° C and MAX.135 ° C.
- Pre-conditioning pulses: 3 minutes
- Time: ≥ 3-4 min.
- Drying time:> 20 - 30 min.

Configuration: Tray or surgical container with appropriate wrapping.

Packing technique: Double wrap the component in a CE-marked packaging suitable for steam sterilization. Use a sequential technique to wrap the component.

Do not exceed 135 ° C to avoid compromising the functions of the instruments with polymeric components. The sterilization cycle will consist of six main phases according to ISO 17665-1:

- Air extraction phase
- Loading phase
- Sterilization phase.
- Vaporization phase.
- Drying phase
- Equalization phase

Industrial Médica Alicante S.L. recommends sterilization according to the validated methods indicated above. If the user wishes to use other methods (eg flash sterilization), he must validate them. The user will be the final responsible for the validation of the sterilization equipment and techniques.

STORAGE CONDITIONS

Store in a dry, cool place and keep away from direct sunlight. Before use, inspect the product packaging for signs of manipulation or aqueous contamination. Use the oldest lots first.

No special conditions are required for the storage of F-SYSTEM products.

Manufacturer

Industrial Médica Alicante S.L.
Miguel Servet 14
03203 Elche / Spain

	DO NOT REUSE
	USE BY DATE
	LOT NUMBER
	ARTICLE NUMBER
	DATE OF MANUFACTURE
	MANUFACTURER
	CAUTION: CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	KEEP AWAY OF SUNLIGHT
	KEEP DRY
	NO ESTÉRIL

	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	CONFORMIDAD EUROPEA ORGANISMO NOTIFICADO /

This document is subject to continuous review. Verify that the current printed version is identical to the one in www.industrialmedicaalicantina.com/download/instructions-for-use/.