

FINGERFIX NON STERILE

NOTICE D'UTILISATION

INSTRUCTION FOR USE

GEBRAUCHSANLEITUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOTA DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSAANWIJZING

IFU221124 Rev3



DESCRIPTION

Le FINGERFIX NON STERILE est un fixateur externe dynamique digital. Il est constitué de 2 tiges connecteur en matériau plastique et de 2 ressorts en acier inoxydable. Afin de guider le double système de ressort, il convient d'utiliser 2 broches de Ø1,2 mm et une broche de Ø1,5 mm de diamètre. Cette troisième broche en U solidarise les deux mécanismes de distraction.

Pour assurer une protection optimum, le FINGERFIX NON STERILE comporte en plus de 4 embouts protecteurs de broches et d'un guide de perçage à usage unique pour assurer le parallélisme des deux broches de 1,2 mm. Pour une utilisation idéale le FINGERFIX NON STERILE est associé à la pince FINGERFIX PLIERS qui permet de plier les broches à 90° (sans sollicitation mécanique pour l'os) et de les couper nettes ainsi que d'assurer le sertissage des embouts protecteur de broche.

Le dispositif est conçu pour une durée de maximum 60 jours.

INDICATIONS

Le FINGERFIX NON STERILE est un fixateur externe dynamique conçu pour traiter les dislocations des fractures complexes, stables et instables, des fractures luxations, et des fractures en pilon au niveau de l'articulation interphalangienne proximale des doigts de la main. Il est conçu pour traiter les contractures des articulations interphalangiennes avec perte de mobilité associée. Le dispositif permet de restaurer l'alignement et la mobilité des doigts tout en permettant une mobilisation précoce et des mouvements anatomiquement normaux.

Pour les enfants, le chirurgien déterminera si le FINGERFIX NON STERILE peut être utilisé, en tenant compte, de l'âge, de la morphologie ainsi que de sa capacité à suivre les instructions en suivi post opératoire.

CONTRE-INDICATIONS

- Infection chronique ou aigüe locale ou systémique, fièvre.
- Allergie connue au chrome ou à tout autre composant de l'acier inoxydable.
- Couverture tissulaire insuffisante.
- Maladie infectieuse, désordre métabolique ou systémique.
- Dépendance drogue ou alcool.
- Ostéoporose sévère, tumeur locale osseuse.
- Mauvais apport nutritionnel des tissus, stock osseux insuffisant.
- Incapacité intellectuelle évidente du patient à suivre les recommandations du chirurgien : patient non-coopérant ou avec une maladie mentale.
- Activité physique intense.

MISE EN GARDE

Le FINGERFIX NON STERILE ne peut pas être utilisé avec l'IRM car il risque d'occasionner des brûlures au niveau de la peau.

Il convient de bien expliquer au patient les objectifs et le mode opératoire de la distraction afin que le traitement se déroule pour le mieux. Lui indiquer les signaux d'alertes qui le feront prendre contact avec son chirurgien afin qu'une action corrective soit mise en œuvre : débricolage, disparition de la traction, casse, douleur inhabituelle, infection, écoulement purulent.

NETTOYAGE

Nettoyage automatisé

Étapes :

1. Pré-nettoyage

Eau du robinet : 16°C ± 2°C — 3 min

2. Égoutter

3. Nettoyage : Eau du robinet : 60°C — 5 min

Produits conseillés par ASKORN MEDICAL : Deconex prozyme alka (Borer). Concentration : 0,5%

4. Égoutter

5. Rinçage intermédiaire : Eau déionisée : 45°C — 1 min

6. Égoutter

7. Rinçage final : Eau déionisée : 20°C ± 2°C - 0,5 ml/l — 1 min

8. Égoutter

9. Désinfection thermique : Eau déminéralisée : 90°C — 5 min

10. Séchage : Pas d'eau utilisée : 90°C — 15 min

2 cycles de nettoyage automatique peuvent être réalisés avant la stérilisation lorsque nécessaire.

Un détergent alcalin (pH jusqu'à 11) peut également être utilisé (e.g. Neodisher Mediclean Forte). Dans ce cas, respecter les recommandations du fabricant du détergent.

Après nettoyage, toujours vérifier l'état sec, la propreté, le bon fonctionnement et l'absence de détérioration de(s) dispositif(s).

Il est recommandé d'utiliser un laveur désinfecteur conforme à la série de normes ISO 15883.

Nettoyage manuel

Étapes :

1. Pré-nettoyage

Eau du robinet : $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ — 5 min

2. Pré-nettoyage

Bain ultrasonique : 20°C — 5 min

Produits conseillés par ASKORN MEDICAL : Deconex Prozyme Active (Borer). Concentration : 0,2%

3. Rinçage

Eau du robinet : $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ — 20 sec

Utiliser un pistolet à jet d'eau avec pression statique approximative de 2 bars.

2 cycles de nettoyage manuel peuvent être réalisés avant la stérilisation lorsque nécessaire.

Après nettoyage, toujours vérifier l'état sec, la propreté, le bon fonctionnement et l'absence de détérioration de(s) dispositif(s).

Séchage

• Séchage automatique

Sécher les éléments selon le cycle de séchage du laveur/désinfecteur tel que détaillé plus haut. Si besoin, un séchage manuel supplémentaire peut être réalisé avec une serviette non pelucheuse.

• Séchage manuel

Sécher avec une serviette non pelucheuse.

EMBALLAGE

Un conditionnement standard individuel compatible avec la stérilisation à vapeur doit être utilisé (i.e. sachets soudés, boîte avec filtre et valve ou papier crépon). Il faut s'assurer que le sachet soit suffisamment grand pour contenir les dispositifs sans que la soudure du sachet ne soit sollicitée.

STÉRILISATION

Placer dans le stérilisateur. Les éléments doivent être stérilisés à l'autoclave sous vide conformément à l'un des protocoles suivants :

Protocole A

- 3 phases de pré-vide.
- Température de stérilisation de 132°C .
- Durée de maintien de température : 4 min
- Durée de séchage : 18 min

Protocole B

- 3 phases de pré-vide.
- Température de stérilisation de 134°C .
- Durée de maintien de température¹ : 3 min
- Durée de séchage : 18 min

¹Les éléments du FINGERFIX NON STERILE sont compatibles avec une exposition de 18 minutes à 134°C .

Les instructions du fabricant de l'autoclave doivent être suivies. Veiller à ce que les surfaces intérieures et extérieures du dispositif soient libres d'accès au cours de la stérilisation. Seuls les procédés de nettoyage et de stérilisation définis dans le présent mode d'emploi ont été validés par le fabricant, cependant l'unité de soins concernée peut utiliser son protocole standard de désinfection et de stérilisation, sous réserve que ledit protocole soit validé sous sa responsabilité.

Si le dispositif n'est pas utilisé avant la péremption de l'état stérile, il est possible de retraiter le dispositif suivant les instructions de cette notice jusqu'à un total de 5 cycles de nettoyage et stérilisation.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

La mise en œuvre des procédures et techniques chirurgicales appropriées relève de la seule responsabilité de la profession médicale.

INFORMATION DU PATIENT

Toute procédure chirurgicale présente des risques et peut s'accompagner de complications. Il appartient au chirurgien de bien expliquer le rapport bénéfice/risque de la technique envisagée. Les complications possibles et les mises en gardes devront être discutées avec le patient avant que la décision de procéder à l'intervention chirurgicale soit prise. La possibilité d'interrompre le traitement à tout moment devra aussi être évoquée avec le patient.

COMPLICATIONS POSSIBLES ET AVERTISSEMENTS

Les complications pouvant être associées à toutes les procédures chirurgicales devront être abordées avec le patient (infection, hématome, accumulation de liquide, perte de sensibilité, douleur, raideur, déformation-déviation du doigt, algodystrophie, subluxations, réaction allergique possible aux médicaments utilisés lors de l'intervention, lésion des nerfs, intolérance du patient à un corps étranger, et mauvaise cicatrisation).

USAGE UNIQUE

Les dispositifs sont prévus pour un usage unique.

Les produits explantés ne devront pas être réutilisés car des procédures de re-nettoyage et de re-stérilisation peuvent ne pas éliminer de manière sûre tous les résidus biologiques tels que sang, tissus et autres matières qui pourraient contenir des germes pathogènes résistants.

CONDITIONNEMENT

L'intégrité du dispositif n'est garantie que si le conditionnement est intact. Des étiquettes décollables pour assurer la traçabilité du produit sont fournies dans l'emballage.

MODE D'UTILISATION

La mise en œuvre de procédures et de techniques chirurgicales correctes relève de la profession médicale. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de la procédure en se basant sur les techniques acceptées à ce jour, par une appréciation individuelle et l'expérience dont il dispose. Ici est décrite la mise en place du dispositif au niveau d'une articulation IPP. Ce principe étant compris on pourra en élargir l'application et le principe à d'autres localisations. On aura à disposition un amplificateur de brillance.

La première broche de Ø1,2 mm est introduite transversalement dans l'axe de l'épiphyse de P1, idéalement au point central de l'axe de rotation de cette articulation. La seconde broche de Ø1,2 mm est introduite en utilisant le guide de perçage au niveau de la diaphyse de P2. En utilisant la pince FINGERFIX PLIERS, la broche distale sera pliée à 90°, des deux côtés du doigt. Cette broche sera raccourcie comme indiqué sur la notice illustrée. Glisser les deux tiges plastiques sur la broche proximale, une de chaque côté du doigt.

Le ressort est ensuite « vissé » sur la partie pliée à 90° de la broche distale comme indiqué sur les photos. Le ressort est avancé jusqu'à sa moitié. (On pourra tester comment l'articulation réagit au ligamentotaxis en tirant sur les ressorts). On introduit alors la tige plastique dans le ressort en courbant légèrement celle-ci. On peut alors terminer le « vissage » du ressort pour obtenir la distraction recherchée. NB : Il est recommandé de tirer sur le ressort tout en vissant celui-ci, ou alors pendant que l'on tire sur un des ressorts on vissera l'autre et ainsi de suite. La broche proximale sera tordue à 90° et coupée des deux côtés du doigt, en veillant à laisser suffisamment d'espace pour que la tige puisse tourner sans toucher la peau. Enfin on pourra recouvrir les deux extrémités d'embouts protecteurs de broche. Les embouts protecteurs de broche ne sont pas obligatoires car la pince FINGERFIX PLIERS donne des coupes claires et nettes. Pour stabiliser les ressorts, faire un cadre, en utilisant la broche de Ø1,5 mm. Le cadre doit être suffisamment large pour que les deux extrémités de la broche puissent entrer dans un des deux ressorts tout en les maintenant à l'extérieur du doigt. Pour maintenir la distraction souhaitée, utiliser deux bouts de ruban adhésif pour recouvrir les ressorts et la broche en U. Enfin, indiquer dessus le

nombre de spires qu'il y a entre les deux broches quand on aura obtenu la distraction optimale.

La quantité de distraction à donner sera fonction du cas clinique et de l'état de l'articulation traitée. On pourra avoir besoin d'une grande force d'un côté et moindre de l'autre. Seul le chirurgien et l'usage de l'amplificateur de brillance permettra d'adapter au mieux la traction nécessaire. Pour éviter une subluxation dorsale de la base de P2, une troisième broche plus proximale pourra être utilisée.

EXAMEN ET MANIPULATION DU PRODUIT

Avant toute utilisation, le produit devra être examiné visuellement pour repérer tous signes de contamination ou d'autres dommages.

CONTAMINATION

ASKORN MEDICAL ne pourra être tenu pour responsable des produits contaminés par d'autres substances après que le produit ait quitté la société.

Les contaminations de surfaces (talcs, poussière, pansements, ouates, huiles) sur les dispositifs peuvent provoquer une réaction car il s'agit de corps étrangers. Manipuler avec soin en utilisant des gants chirurgicaux (rincés pour éliminer le talc) en suivant une technique strictement aseptique.

GARANTIE LIMITÉE, LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ ET RENONCIATION À D'AUTRES GARANTIES

Le fabricant garantit que toutes les précautions utiles ont été prises lors de la fabrication de ces produits et il s'engage à remplacer tout produit, qui à l'issue d'une investigation par le fabricant, s'avérerait défectueux au moment de l'expédition. La sélection des patients, les procédures chirurgicales, le traitement et les stress post-chirurgicaux ainsi que la manipulation des dispositifs sont entièrement de la responsabilité du chirurgien. ASKORN MEDICAL n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation et ne peut pas donner de garantie sur le bon effet ou le mauvais effet du produit suite à l'utilisation du dispositif et ne pourra être tenu pour responsable des pertes ou dommages découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. La destruction des déchets se fera selon la législation en vigueur.

DESCRIPTION

The FINGERFIX NON STERILE is a digital dynamic external fixator. It consists of 2 plastic connector rods and 2 stainless steel springs. In order to guide the double spring system, it is necessary to use 2 pins of Ø1.2 mm and the pin of Ø1.5 mm in diameter. This third U-shaped pin connects the two distraction mechanisms.

To ensure optimal protection, the FINGERFIX NON STERILE is also composed of 4 pin protective tips and a single-use reward guide to ensure the parallelism of the two 1.2 mm pins. For ideal use, the NON STERILE FINGERFIX is combined with the FINGERFIX PLIERS which allow the pins to be pinched at 90° (without mechanical stress on the bone) and to cut them cleanly as well as to ensure the crimping of the protective pin tips.

The device is designed for a maximum duration of 60 days.

INDICATIONS

The FINGERFIX NON STERILE is a dynamic external fixator designed to treat dislocations of complex, stable and unstable dislocations, fracture luxations and pilon fractures at the level of the proximal interphalangeal joint of the fingers of the hand. It is designed to treat contractures of the interphalangeal joints with associated loss of mobility. The device restores finger alignment and mobility while allowing early mobilization and anatomically normal movements.

For children, the surgeon will determine whether FINGERFIX NON STERILE can be used, taking into account age, morphology and ability to follow post-operative follow-up instructions.

CONTRAINDICATIONS

- Chronic or acute local or systemic infection, fever.
- Known allergy to chromium or any other component of stainless steel.
- Insufficient tissue coverage.
- Infectious disease, metabolic or systemic disorder.
- Drug or alcohol addiction.
- Severe osteoporosis, local bone tumour.
- Poor nutritional supply of tissues, insufficient bone stock.
- Obvious intellectual incapacity of the patient to follow the surgeon's recommendations: non-cooperative patient or patient with a mental illness.
- Intense physical activity.

CAUTION

FINGERFIX NON STERILE cannot be used with MRI because it may cause skin burns.

It is advisable to clearly explain to the patient the objectives and the operating mode of the distraction so that the treatment proceeds for the best. Tell him the warning signs that will make him contact his surgeon so that corrective action can be implemented: loosening, disappearance of traction, breakage, unusual pain, infection, purulent discharge.

CLEANING

Automated cleaning

Steps :

1. Pre-cleaning

Tap water: 16°C ± 2°C — 3 min

2. Drain

3. Cleaning: Tap water: 60°C — 5 min

Products recommended by ASKORN MEDICAL: Deconex prozyme alka (Borer). Concentration: 0.5%

4. Drain

5. Intermediate rinse: Deionized water: 45°C — 1 min

6. Drain

7. Final rinse: Deionized water: 20°C ± 2°C - 0.5 ml/l — 1 min

8. Drain

9. Thermal disinfection: Demineralised water: 90°C — 5 min

10. Drying: No water used: 90°C — 15 min

2 automatic cleaning cycles can be performed before sterilization when necessary.

An alkaline detergent (pH up to 11) can also be used (e.g. Neodisher Mediclean Forte). In this case, follow the detergent manufacturer's recommendations.

After cleaning, always check the dry condition, cleanliness, correct operation and absence of deterioration of the device(s).

We recommend using a washer-disinfector compliant with the ISO 15883 series of standards.

Manual cleaning

Steps :

1. Pre-cleaning

Tap water: $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ — 5 min

2. Pre-cleaning

Ultrasonic bath: 20°C — 5 min

Products recommended by ASKORN MEDICAL: Deconex

Prozyme Active (Borer). Concentration: 0.2%

3. Rinse

Tap water: $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ — 20 sec

Use a water jet gun with approximately 2 bar static pressure.

2 manual cleaning cycles can be performed before sterilization when necessary.

After cleaning, always check the dry condition, cleanliness, correct operation and absence of deterioration of the device(s).

Drying

• Automatic drying

Dry the items according to the washer/disinfector drying cycle as detailed above. If needed, additional manual drying can be done with a lint-free towel.

• Manual drying

Dry with a lint-free towel.

PACKAGING

Standard individual packaging compatible with steam sterilization must be used (i.e. sealed pouches, box with filter and valve or crepe paper). It must be ensured that the bag is large enough to contain the devices without stressing the seal of the bag.

STERILIZATION

Place in sterilizer. Items should be sterilized by vacuum autoclave according to one of the following protocols:

Protocol A

- 3 pre-vacuum phases.
- Sterilization temperature of 132°C .
- Duration of temperature maintenance: 4 min
- Drying time: 18 min

Protocol B

- 3 pre-vacuum phases.
- Sterilization temperature of 134°C .
- Duration of temperature maintenance¹: 3 min
- Drying time: 18 min

¹Items are compatible with an 18-minute exposure to 134°C .

The autoclave manufacturer's instructions should be followed. Ensure that the inner and outer surfaces of the device are freely accessible during sterilization. Only the cleaning and sterilization processes defined in these instructions for use have been validated by the manufacturer, however the care unit concerned may use its standard disinfection and sterilization protocol, provided that said protocol is validated under its responsibility.

If the device is not used before the sterile state expires, it is possible to reprocess the device according to the instructions in this manual up to a total of 5 cleaning and sterilization cycles.

SURGICAL PROCEDURE

The implementation of appropriate surgical procedures and techniques is the sole responsibility of the medical profession.

PATIENT INFORMATION

Any surgical procedure has risks and can be accompanied by complications. It is up to the surgeon to clearly explain the benefit/risk ratio of the proposed technique. Possible complications and warnings should be discussed with the patient before the decision to proceed with surgery is made. The possibility of interrupting treatment at any time should also be discussed with the patient.

POSSIBLE COMPLICATIONS AND WARNINGS

Complications that may be associated with all surgical procedures should be discussed with the patient (infection, hematoma, fluid accumulation, loss of sensation, pain, stiffness, deformity-deviation of the finger, algodystrophy, subluxations, possible allergic reaction to drugs used during intervention, nerve damage, intolerance of the patient to a foreign body, and poor healing).

DISPOSABLE

The devices are intended for single use only.

Explanted products should not be reused because re-cleaning and re-sterilization procedures may not safely remove all biological residues such as blood, tissues and other materials that may contain resistant pathogens.

PACKAGING

The integrity of the device is only guaranteed if the packaging is intact. Peel-off labels to ensure product traceability are provided in the packaging.

HOW TO USE

Implementing correct surgical procedures and techniques is a matter for the medical profession. Each surgeon should assess the suitability of the procedure based on currently accepted techniques, individual judgment and experience. Here is described the placement of the device at a PIP joint. This principle being understood, we can extend its application and principle to other locations. An image intensifier must be made available.

The first Ø1.2 mm pin is introduced transversely in the axis of the epiphysis of P1, ideally at the central point of the axis of rotation of this joint. The second Ø1.2 mm pin is introduced using the drill guide at the diaphysis of P2. By using the FINGERFIX PLIERS forceps, the distal pin will be bent at 90°, on both sides of the finger. This pin will be shortened as shown in the illustrated instructions. Slide the two plastic pins over the proximal pin, one on each side of the finger.

The spring is then "screwed" onto the 90° bent portion of the distal pin as shown in the photos. The spring is advanced halfway. (We can test how the joint reacts to the ligamentotaxis by pulling on the springs). The plastic rod is then introduced into the spring by bending it slightly. We can then complete the "screwing" of the spring to obtain the desired distraction. NB: It is recommended to pull on the spring while tightening it, or while pulling on one of the springs, the other will be tightened and so on. The proximal pin will be twisted 90° and cut on both sides of the finger, making sure to leave enough room for the pin to rotate without touching the skin. Finally, we can cover both ends with protective spindle caps. The spindle protective tips are not mandatory because the FINGERFIX PLIERS give clear and clean cuts. To stabilize the springs, make a frame, using the Ø1.5 mm pin. The frame must be wide enough so that the two ends of the pin can enter one of the two springs while keeping them outside the finger. To maintain the desired distraction, use two pieces of adhesive tape to cover the springs and the U-pin. Finally, indicate on it the number of turns there are between the two pins when you have obtained the optimal distraction.

The amount of distraction to be given will depend on the clinical case and the condition of the joint being treated. We may need a great force on one side and less on the other. Only the surgeon and the use of the image intensifier can best adapt the necessary traction. To avoid dorsal subluxation of the base of P2, a third, more proximal pin can be used.

PRODUCT EXAMINATION AND HANDLING

Prior to use, the product should be visually examined for any signs of contamination or other damage.

CONTAMINATION

ASKORN MEDICAL cannot be held responsible for products contaminated with other substances after the product has left the company.

Surface contamination (talc, dust, dressings, wadding, oils) on the devices can cause a reaction because they are foreign bodies. Handle with care using surgical gloves (rinsed to remove talc) following strictly aseptic technique.

LIMITED WARRANTY, LIMITATION LIABILITY AND WAIVER TO OTHER GUARANTEES

The manufacturer guarantees that all useful precautions have been taken during the manufacture of these products and undertakes to replace any product which, following an investigation by the manufacturer, proves to be defective at the time of delivery. dispatch. Patient selection, surgical procedures, post-surgical treatment and stresses, and device handling are entirely the responsibility of the surgeon. ASKORN MEDICAL has no control over the conditions of use and cannot give any guarantee as to the good or bad effect of the product following the use of the device and cannot be held liable for any loss or damage arising directly or indirectly from the use of this device. The destruction of waste will be done according to the legislation in force.

BESCHREIBUNG

Der FINGERFIX NON STERILE ist ein digitaler dynamischer externer fixator. Er besteht aus 2 Verbindungsstäben aus Kunststoffmaterial und 2 Federn aus rostfreiem Stahl. Um das doppelte Federsystem zu führen, sollten 2 Stifte mit einem Durchmesser von Ø1,2 mm und der Stift mit einem Durchmesser von Ø1,5 mm verwendet werden. Dieser dritte U-förmige Stift verbindet die beiden Distraktionsmechanismen fest miteinander.

Um einen optimalen Schutz zu gewährleisten, besteht der FINGERFIX NON STERILE zusätzlich aus 4 Stiftschutzkappen und einer Einweg-Bohrschablone, um die Parallelität der beiden 1,2 mm Stifte zu gewährleisten. Für eine ideale Anwendung wird das FINGERFIX NON STERILE mit der FINGERFIX PLIERS-Zange kombiniert, mit der die Stifte um 90° gebogen (ohne mechanische Belastung für den Knochen) und sauber geschnitten werden können und die das Crimpen der Stiftschutzkappen ermöglicht. Das Gerät ist für eine Dauer von maximal 60 Tagen ausgelegt.

INDIKATIONEN

Der FINGERFIX NON STERILE ist ein dynamischer externer fixateur, der zur Behandlung von Verrenkungen bei komplexen, stabilen und instabilen Frakturen, Luxationsfrakturen und Rammfrakturen im proximalen Interphalangealgelenk der Finger der Hand konzipiert ist. Es ist für die Behandlung von Kontrakturen der Interphalangealgelenke mit damit verbundenem Mobilitätsverlust konzipiert. Das Gerät stellt die Ausrichtung und Beweglichkeit der Finger wieder her und ermöglicht gleichzeitig eine frühzeitige Mobilisierung und anatomisch normale Bewegungen.

Bei Kindern wird der Chirurg entscheiden, ob FINGERFIX NON STERILE verwendet werden kann, wobei er das Alter, den Körperbau und die Fähigkeit des Kindes, die Anweisungen der postoperativen Nachsorge zu befolgen, berücksichtigt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Chronische oder akute lokale oder systemische Infektionen, fièvre.
- Bekannte Allergie gegen Chrom oder einen anderen Bestandteil von rostfreiem Stahl.
- Insuffisante Gewebedeckung.
- Infektionskrankheit, metabolische oder systemische Störung.
- Drogen- oder Alkoholabhängigkeit.
- Schwere Osteoporose, lokaler Knochentumor.
- Schlechte Nährstoffversorgung des Gewebes, insuffizientes Knochenlager.
- Offensichtliche intellektuelle Unfähigkeit des Patienten, den Empfehlungen des Chirurgen zu folgen: unkooperativer Patient oder Patient mit einer psychischen Erkrankung.
- Starke körperliche Aktivität.

WARNUNG

FINGERFIX NON STERILE darf nicht in Verbindung mit MRT verwendet werden, da es zu Verbrennungen der Haut führen kann. Dem Patienten sollten die Ziele und die Vorgehensweise der Distraktion gut erklärt werden, afiso dass die Behandlung optimal verläuft. Weisen Sie ihn auf Warnsignale hin, die ihn veranlassen, sich mit seinem Chirurgen in Verbindung zu setzen, damit eine Korrekturmaßnahme eingeleitet wird: Debrilieren, Verschwinden der Zugkraft, Bruch, ungewöhnliche Schmerzen, Infektion, eitriger Ausfluss.

REINIGUNG

Automatisierte Reinigung

Schritte:

1. Vorreinigung

Leitungswasser: 16°C ± 2°C - 3 min.

2. Abtropfen lassen

3. Reinigung: Leitungswasser: 60°C - 5 min.

Von ASKORN MEDICAL empfohlene Produkte: Deconex prozyme alka (Borer). Konzentration: 0,5%.

4. Abtropfen lassen

5. Zwischenspülung: Entionisiertes Wasser: 45°C - 1 Min.

6. Abtropfen lassen

7. Schlussspülung: Entionisiertes Wasser: $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - 0,5 ml/l - 1 Min.

8. Abtropfen lassen

9. Thermische Desinfektion: Demineralisiertes Wasser: 90°C - 5 min.

10. Trocknen: Kein Wasser verwendet: 90°C - 15 min.

2 automatische Reinigungszyklen können bei Bedarf vor der Sterilisation durchgeführt werden.

Es kann auch ein alkalisches Reinigungsmittel (pH-Wert bis zu 11) verwendet werden (z. B. Neodisher Mediclean Forte). Beachten Sie in diesem Fall die Empfehlungen des Herstellers des Reinigungsmittels.

Nach der Reinigung immer den trockenen Zustand, die Sauberkeit, die Funktionstüchtigkeit und das Fehlen von Beschädigungen der Vorrichtung(en) überprüfen.

Es wird empfohlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu verwenden, das der Normenreihe ISO 15883 entspricht.

Manuelle Reinigung

Schritte:

1. Vorreinigung

Leitungswasser: $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - 5 min.

2. Vorreinigung

Ultraschallbad: 20°C - 5 min.

Von ASKORN MEDICAL empfohlene Produkte: Deconex Prozyme Active (Borer). Konzentration: 0,2%.

3. Spülung

Leitungswasser: $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - 20 Sek.

Verwenden Sie eine Wasserstrahlpistole mit einem ungefähren statischen Druck von 2 bar.

Vor der Sterilisation können bei Bedarf 2 manuelle Reinigungszyklen durchgeführt werden.

Überprüfen Sie nach der Reinigung stets den trockenen Zustand, die Sauberkeit, die Funktionsfähigkeit und das Fehlen von Beschädigungen der Vorrichtung(en).

Trocknen

- Automatisches Trocknen

Trocknen Sie die Elemente gemäß dem Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts, wie oben beschrieben. Falls erforderlich, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch durchgeführt werden.

- Manuelles Trocknen

Mit einem fusselfreien Handtuch trocknen.

VERPACKUNG

Es sollte eine individuelle Standardverpackung verwendet werden, die mit der Dampfsterilisation kompatibel ist (d. h. verschweißte Beutel, Schachtel mit Filter und Ventil oder Krepppapier). Es muss sichergestellt werden, dass der Beutel groß genug ist, um die Produkte aufzunehmen, ohne dass die Schweißnaht des Beutels belastet wird.

STERILISIERUNG

In den Sterilisator legen. Die Elemente sollten gemäß einem der folgenden Protokolle im Autoklav unter Vakuum sterilisiert werden:

Protokoll A

- 3 Phasen des Vorvakuum.

- Sterilisationstemperatur von 132°C .

- Dauer der Temperaturerhaltung: 4 min.

- Dauer der Trocknung: 18 min.

Protokoll B.

- 3 Phasen des Vorvakuum.

- Sterilisationstemperatur von 134°C .

- Dauer der Temperaturerhaltung¹: 3 min.

- Dauer der Trocknung: 18 min.

¹Die Produkte sind mit einer 18-minütigen Exposition bei 134°C kompatibel.

Die Anweisungen des Herstellers des Autoklaven müssen befolgt werden. Achten Sie darauf, dass die Innen- und Außenflächen des Geräts während der Sterilisation frei zugänglich sind. Nur die in dieser Gebrauchsanweisung definierten Reinigungs- und

Sterilisationsverfahren wurden vom Hersteller validiert. Die betreffende Behandlungseinheit kann jedoch ihr Standardprotokoll für die Desinfektion und Sterilisation verwenden, sofern dieses Protokoll unter ihrer Verantwortung validiert wurde.

Wenn das Produkt nicht vor Ablauf der Sterilitätsdauer verwendet wird, kann es gemäß den Anweisungen in dieser Packungsbeilage bis zu insgesamt 5 Reinigungs- und Sterilisationszyklen wiederaufbereitet werden.

CHIRURGISCHES VERFAHREN

Die Anwendung geeigneter chirurgischer Verfahren und Techniken liegt in der alleinigen Verantwortung des medizinischen Berufsstandes.

AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Jedes chirurgische Verfahren ist mit Risiken verbunden und kann mit Komplikationen einhergehen. Es obliegt dem Chirurgen, das Benefizien-Risiko-Verhältnis der geplanten Technik genau zu erläutern. Mögliche Komplikationen und Warnhinweise sollten mit dem Patienten besprochen werden, bevor die Entscheidung zur Durchführung des chirurgischen Eingriffs getroffen wird. Auch die Möglichkeit, die Behandlung jederzeit abzubrechen, sollte mit dem Patienten besprochen werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND WARNUNGEN

Komplikationen, die mit allen chirurgischen Verfahren einhergehen können, sollten mit dem Patienten besprochen werden (Infektion, Hämatom, Flüssigkeitsansammlung, Sensibilitätsverlust, Schmerzen, Steifheit, Fingerdeformität, Algodystrophie, Subluxationen, mögliche allergische Reaktion auf die während des Eingriffs verwendeten Medikamente, Nervenverletzung, Fremdkörperunverträglichkeit des Patienten und schlechte Wundheilung).

EINMALIGE VERWENDUNG

Die Geräte sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Explantierte Produkte sollten nicht wiederverwendet werden, da die Verfahren zur erneuten Reinigung und Sterilisation möglicherweise nicht alle biologischen Rückstände wie Blut, Gewebe und andere Materialien, die resistente Krankheitserreger enthalten könnten, sicher entfernen.

VERPACKUNG

Die Unversehrtheit des Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung intakt ist. In der Verpackung befinden sich abziehbare Etiketten, die die Rückverfolgbarkeit des Produkts gewährleisten.

ART DER ANWENDUNG

Die Anwendung korrekter chirurgischer Verfahren und Techniken ist Aufgabe der Ärzteschaft. Jeder Chirurg muss die Angemessenheit des Verfahrens auf der Grundlage der heute akzeptierten Techniken, durch individuelle Einschätzung und die ihm zur Verfügung stehende Erfahrung beurteilen. Hier wird die Umsetzung des Verfahrens bei einem IPP-Gelenk beschrieben. Wenn das Prinzip verstanden ist, kann die Anwendung und das Prinzip auf andere Lokalisationen ausgeweitet werden. Es steht ein Bildverstärker zur Verfügung.

Der erste Ø1,2 mm-Draht wird quer zur Achse der Epiphyse von P1 eingeführt, idealerweise am Mittelpunkt der Rotationsachse dieses Gelenks. Der zweite Ø1,2 mm-Draht wird unter Verwendung der Bohrschablone auf Höhe des Schafts von P2 eingeführt. Mithilfe der FINGERFIX PLIERS-Zange wird der distale Draht auf beiden Seiten des Fingers um 90° gebogen. Dieser Draht wird gekürzt wie in der abgebildeten Anleitung beschrieben. Schieben Sie die beiden Plastikstifte auf den proximalen Stift, einen auf jeder Seite des Fingers.

Die Feder wird dann auf den um 90° gebogenen Teil des distalen Stifts "geschraubt", wie in den Abbildungen gezeigt. Die Feder wird bis zur Hälfte vorgeschoben. (Man kann testen, wie das Gelenk auf die Ligamentotaxis reagiert, indem man an den Federn zieht). Dann wird der Kunststoffstab in die Feder eingeführt, wobei er leicht gebogen wird. Dann kann man die Feder zu Ende "schrauben", um die gewünschte Distraction zu erreichen. NB: Es

wird empfohlen, an der Feder zu ziehen, während man sie festschraubt, oder während man an der einen Feder zieht, die andere Feder festzuschrauben und so weiter. Der proximale Stift wird um 90° verdreht und auf beiden Seiten des Fingers abgeschnitten, wobei darauf geachtet wird, dass suffisam viel Platz bleibt, damit sich der Stift drehen kann, ohne die Haut zu berühren. Schließlich können beide Enden mit Stiftschutzkappen abgedeckt werden. Die Spindelschutzkappen sind nicht erforderlich, da die FINGERFIX PLIERS-Zange klare und saubere Schnitte liefert. Um die Federn zu stabilisieren, fertigen Sie einen Rahmen an und verwenden dazu den Ø1,5 mm Stift. Der Rahmen muss so breit sein, dass die beiden Enden des Stifts in eine der beiden Federn eindringen können, während sie außerhalb des Fingers gehalten werden. Um die gewünschte Ablenkung aufrechtzuerhalten, verwenden Sie zwei Stücke Klebeband, um die Federn und den U-förmigen Stift abzudecken. Enfinden Sie darauf die Anzahl der Windungen, die sich zwischen den beiden Stiften befinden, wenn Sie die optimale Ablenkung erreicht haben.

Die Menge der zu verabreichenden Distraction richtet sich nach dem klinischen Fall und dem Zustand des behandelten Gelenks. Es kann sein, dass man auf der einen Seite viel Kraft benötigt und auf der anderen weniger. Nur der Chirurg und der Einsatz des Bildverstärkers können die erforderliche Traktion optimal anpassen. Um eine dorsale Subluxation der Basis von P2 zu vermeiden, kann ein dritter, proximalerer Draht verwendet werden.

UNTERSUCHUNG UND HANDHABUNG DES PRODUKTS

Vor der Verwendung sollte das Produkt visuell auf Anzeichen von Kontamination oder anderen Schäden untersucht werden.

KONTAMINATION

ASKORN MEDICAL haftet nicht für Produkte, die mit anderen Substanzen kontaminiert sind, nachdem das Produkt das Unternehmen verlassen hat.

Oberflächenkontaminationen (Talkum, Staub, Verbände, Watte, Öle) auf den Produkten können eine Reaktion hervorrufen, da es sich um Fremdkörper handelt. Sorgfältig mit chirurgischen Handschuhen (die zur Entfernung von Talkum gespült werden) nach streng aseptischen Verfahren handhaben.

BESCHRÄNKTE GARANTIE, BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG UND VERZICHT AUF ANDERE GARANTIEEN

Der Hersteller garantiert, dass bei der Herstellung dieser Produkte alle angemessenen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen wurden, und verpflichtet sich, jedes Produkt zu ersetzen, das sich nach einer Untersuchung durch den Hersteller zum Zeitpunkt des Versands als fehlerhaft erweist. Die Auswahl der Patienten, die chirurgischen Verfahren, die Behandlung und der postoperative Stress sowie die Handhabung der Produkte liegen ausschließlich in der Verantwortung des Chirurgen. ASKORN MEDICAL hat keine Kontrolle über die Anwendungsbedingungen und kann keine Garantie für die gute oder schlechte Wirkung des Produkts infolge der Verwendung des Geräts geben und haftet nicht für Verluste oder Schäden, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts entstehen. Die Entsorgung des Abfalls erfolgt gemäß den geltenden Gesetzen.

DESCRIZIONE

Il FINGERFIX NON STERILE è un fissatore esterno digitale dinamico. È composto da 2 aste di collegamento in plastica e 2 molle in acciaio inox. Per guidare il sistema a doppia molla, si devono utilizzare 2 perni di Ø1,2 mm e un perno di Ø1,5 mm. Questo terzo perno a forma di U collega i due meccanismi di distrazione.

Per garantire una protezione ottimale, il FINGERFIX NON STERILE è dotato anche di 4 protezioni per i fili e di una guida di perforazione monouso per assicurare il parallelismo dei due fili da 1,2 mm. Per un utilizzo ideale, il FINGERFIX NON STERILE è abbinato alle pinze FINGERFIX PLIERS, che piegano i fili a 90° (senza stress meccanico sull'osso) e li tagliano in modo netto, oltre a crimpare le estremità del filo protettivo.

Il dispositivo è progettato per un massimo di 60 giorni.

INDICAZIONI

Il FINGERFIX NON STERILE è un fissatore esterno dinamico progettato per trattare le dislocazioni di fratture complesse, stabili e instabili, le fratture scomposte e le fratture a pilastro dell'articolazione interfalangea prossimale delle dita della mano. È stato progettato per trattare le contratture dell'articolazione interfalangea con relativa perdita di mobilità. Il dispositivo ripristina l'allineamento e la mobilità delle dita, consentendo una mobilitazione precoce e un movimento anatomicamente normale. Per i bambini, il chirurgo stabilirà se il FINGERFIX NON STERILE può essere utilizzato, tenendo conto dell'età, della morfologia e della capacità di seguire le istruzioni post-operatorie.

CONTROINDICAZIONI

- Infezione locale o sistemica cronica o acuta, figura.
- Allergia nota al cromo o a qualsiasi altro componente dell'acciaio inossidabile.
- Copertura dei tessuti insufficiente.
- Malattia infettiva, disturbo metabolico o sistemico.
- Dipendenza da droghe o alcol.
- Osteoporosi grave, tumore osseo locale.
- Scarso apporto nutritivo dei tessuti, scorte ossee insufficienti.
- Evidente incapacità intellettuale del paziente di seguire le raccomandazioni del chirurgo: paziente non collaborante o con malattia mentale.
- Attività fisica intensa.

AVVERTENZE

FINGERFIX NON STERILE non può essere usato con la risonanza magnetica perché può causare ustioni cutanee.

Il paziente deve essere istruito in modo completo sullo scopo e sulla procedura della distrazione, in modo che il trattamento si svolga senza problemi. Il paziente deve essere informato dei segnali di allarme che lo indurranno a contattare il chirurgo per un'azione correttiva: sbrigliamento, perdita di trazione, rottura, dolore insolito, infezione, secrezione purulenta.

PULIZIA

Pulizia automatizzata

Passi :

1. Pre-pulizia

Acqua di rubinetto: 16°C ± 2°C - 3 min.

2. Drenaggio

3. Pulizia: Acqua di rubinetto: 60°C - 5 min.

Prodotti raccomandati da ASKORN MEDICAL: Deconex prozyme alka (Borer). Concentrazione: 0,5%.

4. Drenaggio

5. Risciacquo intermedio: acqua deionizzata: 45°C - 1 min.

6. Drenaggio

7. Risciacquo finale: Acqua deionizzata: 20°C ± 2°C - 0,5 ml/l - 1 min.

8. Drenaggio

9. Disinfezione termica: Acqua deionizzata: 90°C - 5 min.

10. Essiccazione: Senza acqua: 90°C - 15 min.

Se necessario, è possibile effettuare 2 cicli di pulizia automatica prima della sterilizzazione.

È possibile utilizzare anche un detergente alcalino (Valori di pH fino a 11) (ad es. Neodisher Mediclean Forte). In questo caso, seguire le raccomandazioni del produttore del detergente.

Dopo la pulizia, verificare sempre che i dispositivi siano asciutti, puliti, funzionanti e non danneggiati.

Si consiglia di utilizzare un termodisinfettore conforme alla serie di norme ISO 15883.

Pulizia manuale

Passi :

1. Pre-pulizia

Acqua di rubinetto: $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - 5 min.

2. Pre-pulizia

Bagno a ultrasuoni: 20°C - 5 min.

Prodotti raccomandati da ASKORN MEDICAL: Deconex Prozyme Active (Borer). Concentrazione: 0,2%.

3. Risciacquo

Acqua di rubinetto: $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - 20 sec.

Utilizzare una pistola a getto d'acqua con una pressione statica di circa 2 bar.

Se necessario, è possibile eseguire 2 cicli di pulizia manuale prima della sterilizzazione.

Dopo la pulizia, verificare sempre l'asciugatura, la pulizia, il corretto funzionamento e l'assenza di danni dei dispositivi.

Asciugatura

- Asciugatura automatica

Asciugare i capi seguendo il ciclo di asciugatura della lavatrice-disinfettore come descritto sopra. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi.

- Asciugatura manuale

Asciugare con un asciugamano privo di pelucchi.

IMBALLAGGIO

Si devono utilizzare confezioni individuali standard compatibili con la sterilizzazione a vapore (ad es. buste sigillate, scatole per filtri e valvole o carta crespata). È necessario assicurarsi che la sacca sia sufficientemente grande da contenere i dispositivi senza sollecitare la tenuta della sacca.

STERILIZZAZIONE

Mettere nello sterilizzatore. Gli articoli devono essere sterilizzati in autoclave sotto vuoto secondo uno dei seguenti protocolli:

Protocollo A

- 3 fasi di pre-vuoto.

- Temperatura di sterilizzazione di 132°C .

- Tempo di mantenimento della temperatura: 4 min

- Tempo di asciugatura: 18 min

Protocollo B

- 3 fasi di pre-vuoto.

- Temperatura di sterilizzazione di 134°C .

- Tempo di mantenimento della temperatura¹: 3 min

- Tempo di asciugatura: 18 min

¹Gli articoli sono compatibili con un'esposizione di 18 minuti a 134°C .

È necessario seguire le istruzioni del produttore dell'autoclave. Assicurarsi che le superfici interne ed esterne del dispositivo siano libere di accedere durante la sterilizzazione. Solo le procedure di pulizia e sterilizzazione definite nelle presenti istruzioni per l'uso sono state convalidate dal produttore, tuttavia l'unità sanitaria interessata può utilizzare il proprio protocollo di disinfezione e sterilizzazione standard, a condizione che tale protocollo sia stato convalidato sotto la propria responsabilità.

Se il dispositivo non viene utilizzato prima della scadenza dello stato di sterilità, è possibile ricondizionarlo secondo le istruzioni del presente foglio illustrativo per un totale di 5 cicli di pulizia e sterilizzazione.

PROCEDURA CHIRURGICA

L'attuazione di procedure e tecniche chirurgiche appropriate è di esclusiva responsabilità della professione medica.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Tutti gli interventi chirurgici sono rischiosi e possono essere accompagnati da complicazioni. È responsabilità del chirurgo spiegare il rapporto benefici/rischi della tecnica proposta. Le possibili complicazioni e le avvertenze devono essere discusse con il paziente prima di decidere di procedere con l'intervento. È inoltre necessario discutere con il paziente la possibilità di interrompere il trattamento in qualsiasi momento.

POSSIBILI COMPLICAZIONI E AVVERTENZE

Le complicazioni che possono essere associate a tutte le procedure chirurgiche devono essere discusse con il paziente (infezione, ematoma, accumulo di fluidi, perdita di sensibilità, dolore, rigidità, deformità delle dita, algodistrofia, sublussazioni, possibile reazione allergica ai farmaci utilizzati nell'intervento, danni ai nervi, intolleranza del paziente a un corpo estraneo e scarsa guarigione).

USO SINGOLO

I dispositivi sono destinati al solo uso singolo.

I prodotti espuntati non devono essere riutilizzati poiché le procedure di pulizia e sterilizzazione potrebbero non rimuovere in modo sicuro tutti i residui biologici come sangue, tessuti e altri materiali che possono contenere agenti patogeni resistenti.

CONFEZIONE

L'integrità del dispositivo è garantita solo se l'imballaggio è intatto. Nella confezione sono presenti etichette da staccare per la tracciabilità del prodotto.

MODALITÀ D'USO

L'attuazione di procedure e tecniche chirurgiche corrette è di competenza della professione medica. Ogni chirurgo deve valutare l'idoneità della procedura in base alle tecniche attualmente accettate, al giudizio individuale e all'esperienza. Qui descriviamo l'implementazione del dispositivo a livello di giunto PPI. Una volta compreso questo principio, è possibile estenderlo ad altri luoghi. Sarà disponibile un intensificatore di immagini.

Il primo filo, di Ø 1,2 mm, viene inserito trasversalmente nell'asse dell'epifisi di P1, idealmente nel punto centrale dell'asse di rotazione di questa articolazione. Il secondo filo di Ø1,2 mm viene inserito utilizzando la guida di perforazione a livello della diafisi di P2. Utilizzando la pinza FINGERFIX PLIERS, il filo distale verrà piegato a 90° su entrambi i lati del dito. Questo perno verrà accorciato come indicato nelle istruzioni illustrate. Far scorrere i due perni di plastica sul filo prossimale, uno su ciascun lato del dito.

La molla viene quindi "avvitata" sulla parte piegata a 90° del perno distale, come mostrato nelle foto. La molla viene fatta avanzare fino a metà corsa. (È possibile verificare come l'articolazione reagisce alla legotassi tirando le molle). L'asta di plastica viene quindi inserita nella molla con una leggera piegatura. La molla può quindi essere "avvitata" per ottenere la distrazione desiderata. NB: Si consiglia di tirare la molla mentre la si avvita, oppure di avvitare l'altra mentre si tira una delle molle e così via. Il perno prossimale verrà ruotato a 90° e tagliato su entrambi i lati del dito, avendo cura di lasciare uno spazio sufficiente affinché il perno possa ruotare senza toccare la pelle. Infine, entrambe le estremità possono essere coperte con punte di filo protettivo. Non è necessario proteggere le estremità dei fili, perché le pinze FINGERFIX PLIERS consentono tagli netti e puliti. Per stabilizzare le molle, realizzare un telaio, utilizzando il filo Ø1,5 mm. Il telaio deve essere sufficientemente largo da consentire a entrambe le estremità del filo di entrare in una delle due molle, pur mantenendole all'esterno del dito. Per mantenere la distrazione desiderata, utilizzare due pezzi di nastro adesivo per coprire le molle e il perno a U. Enfin, segnare su di esso il numero di giri tra i due perni quando si è raggiunta la distrazione ottimale.

La quantità di distrazione da somministrare dipende dal caso clinico e dalle condizioni dell'articolazione da trattare. Un lato può richiedere un alto livello di forza e l'altro meno. Solo il chirurgo e

l'uso dell'intensificatore di immagini potranno adattare la trazione necessaria. Per evitare la sublussazione dorsale della base di P2, si può utilizzare un terzo perno più prossimale.

ESAME E MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO

Prima dell'uso, il prodotto deve essere esaminato visivamente per individuare eventuali segni di contaminazione o altri danni.

CONTAMINAZIONE

ASKORN MEDICAL non può essere ritenuta responsabile per prodotti contaminati da altre sostanze dopo che il prodotto ha lasciato l'azienda.

La contaminazione superficiale (talco, polvere, medicazioni, cotone idrofilo, oli) sui dispositivi può provocare una reazione in quanto si tratta di corpi estranei. Manipolare con cura utilizzando guanti chirurgici (risciacquati per rimuovere il talco) con tecnica rigorosamente asettica.

GARANZIA LIMITATA, LIMITAZIONE LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ E RINUNCIA DI ALTRE GARANZIE

Il produttore garantisce che sono state prese tutte le precauzioni ragionevoli nella fabbricazione di questi prodotti e sostituirà qualsiasi prodotto che, a seguito di un'indagine da parte del produttore, risulti difettoso al momento della spedizione. La selezione del paziente, le procedure chirurgiche, il trattamento e lo stress post-chirurgico e la manipolazione del dispositivo sono interamente di competenza del chirurgo. ASKORN MEDICAL non ha alcun controllo sulle condizioni d'uso e non può fornire alcuna garanzia circa l'effetto positivo o negativo del prodotto in seguito all'uso del dispositivo e non sarà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Lo smaltimento dei rifiuti sarà conforme alla normativa vigente.

DESCRIPCIÓN

El FINGERFIX NON STERILE es un fijador digital dinámico externo. Consta de 2 varillas de conexión de plástico y 2 muelles de acero inoxidable. Para guiar el sistema de doble muelle, se deben utilizar 2 pasadores de Ø1,2 mm y el pasador de Ø1,5 mm de diámetro. Este tercer pasador en forma de U conecta los dos mecanismos de distracción.

Para garantizar una protección óptima, el FINGERFIX NON STERILE también está equipado con 4 protectores de alambre y una guía de perforación de un solo uso para garantizar el paralelismo de los dos alambres de 1,2 mm. Para un uso ideal, el FINGERFIX NON STERILE se combina con los alicates FINGERFIX PLIERS, que doblan los alambres a 90° (sin tensión mecánica en el hueso) y los cortan limpiamente, además de engazar los extremos del alambre de protección.

El dispositivo está diseñado para un máximo de 60 días.

INDICACIONES

El FINGERFIX NON STERILE es un fijador externo dinámico diseñado para tratar luxaciones de fracturas complejas, estables e inestables, fracturas dislocadas y fracturas de pilón en la articulación interfalángica proximal de los dedos de la mano. Está diseñado para tratar las contracturas de las articulaciones interfalángicas con pérdida de movilidad asociada. El dispositivo restablece la alineación y la movilidad de los dedos y permite una movilización temprana y un movimiento anatómicamente normal.

En el caso de los niños, el cirujano determinará si se puede utilizar el FINGERFIX NON STERILE, teniendo en cuenta la edad, la morfología y la capacidad de seguir las instrucciones postoperatorias.

CONTRAINDICACIONES

- Infección crónica o aguda local o sistémica, fivres.
- Alergia conocida al cromo o a cualquier otro componente del acero inoxidable.
- Cobertura de tejido insufrible.
- Enfermedad infecciosa, trastorno metabólico o sistémico.
- Dependencia de las drogas o del alcohol.
- Osteoporosis severa, tumor óseo local.
- Suministro nutricional deficiente de los tejidos, existencias óseas insufribles.
- Incapacidad intelectual evidente del paciente para seguir las recomendaciones del cirujano: paciente poco colaborador o con enfermedad mental.
- Actividad física intensa.

PRECAUCIONES

El FINGERFIX NON STERILE no puede utilizarse con la resonancia magnética, ya que puede causar quemaduras en la piel.

El paciente debe estar completamente instruido en el propósito y el procedimiento de la distracción para que el tratamiento se desarrolle sin problemas. El paciente debe conocer los signos de alarma que le harán ponerse en contacto con su cirujano para que tome medidas correctivas: desbridamiento, pérdida de tracción, rotura, dolor inusual, infección, secreción purulenta.

LIMPIEZA

Limpieza automatizada

Pasos :

1. Pre-limpieza

Agua del grifo: 16°C ± 2°C - 3 min

2. Drenaje

3. Limpieza: Agua del grifo: 60°C - 5 min.

Productos recomendados por ASKORN MEDICAL: Deconex prozyme alka (Borer). Concentración: 0,5%.

4. Drenaje

5. Enjuague intermedio: Agua desionizada: 45°C - 1 min.

6. Drenaje

7. Aclarado final: Agua desionizada: 20°C ± 2°C - 0,5 ml/l - 1 min

8. Drenaje

9. Desinfección térmica: Agua desionizada: 90°C - 5 min.

10. Secado: Sin agua: 90°C - 15 min

Cuando sea necesario, se pueden realizar 2 ciclos de limpieza automáticos antes de la esterilización.

También puede utilizarse un detergente alcalino (Valores de pH de hasta 11) (por ejemplo, Neodisher Mediclean Forte). En este caso, siga las recomendaciones del fabricante del detergente.

Después de la limpieza, compruebe siempre que los dispositivos están secos, limpios, funcionan correctamente y no presentan daños.

Recomendamos utilizar una lavadora desinfectadora que cumpla la serie de normas ISO 15883.

Limpieza manual

Pasos :

1. Pre-limpieza

Agua del grifo: $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - 5 min

2. Pre-limpieza

Baño de ultrasonidos: 20°C - 5 min.

Productos recomendados por ASKORN MEDICAL: Deconex Prozyme Active (Borer). Concentración: 0,2%.

3. Aclarar

Agua del grifo: $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - 20 seg.

Utilice una pistola de chorro de agua con una presión estática de aproximadamente 2 bares.

Se pueden realizar 2 ciclos de limpieza manual antes de la esterilización cuando sea necesario.

Después de la limpieza, compruebe siempre la sequedad, la limpieza, el buen funcionamiento y la ausencia de daños del aparato o aparatos.

Secado

- Secado automático

Seque los artículos según el ciclo de secado de la lavadora-desinfectadora, tal como se ha detallado anteriormente. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa.

- Secado manual

Secar con una toalla sin pelusa.

EMBALAJE

Se debe utilizar un embalaje individual estándar compatible con la esterilización por vapor (es decir, bolsas selladas, cajas de filtros y válvulas o papel crepé). Se debe tener cuidado de que la bolsa sea lo suficientemente grande como para sostener los dispositivos sin estresar el sello de la bolsa.

ESTERILIZACIÓN

Colocar en el esterilizador. Los artículos deben ser esterilizados en autoclave al vacío de acuerdo con uno de los siguientes protocolos:

Protocolo A

- 3 fases de pre-vacío.
- Temperatura de esterilización de 132°C .
- Tiempo de mantenimiento de la temperatura: 4 min.
- Tiempo de secado: 18 minutos

Protocolo B

- 3 fases de pre-vacío.
- Temperatura de esterilización de 134°C .
- Tiempo de mantenimiento de la temperatura¹: 3 min.
- Tiempo de secado: 18 minutos

¹Los productos son compatibles con una exposición de 18 minutos a 134°C .

Deben seguirse las instrucciones del fabricante del autoclave. Asegúrese de que las superficies interiores y exteriores del dispositivo no tengan acceso durante la esterilización. Sólo los procedimientos de limpieza y esterilización definidos en estas instrucciones de uso han sido validados por el fabricante; no obstante, la unidad sanitaria en cuestión puede utilizar su protocolo estándar de desinfección y esterilización, siempre que dicho protocolo esté validado bajo su responsabilidad.

Si el dispositivo no se utiliza antes de que expire el estado estéril, es posible reprocesarlo siguiendo las instrucciones de este prospecto para un total de 5 ciclos de limpieza y esterilización.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La aplicación de procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas es responsabilidad exclusiva de la profesión médica.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Todos los procedimientos quirúrgicos son arriesgados y pueden ir acompañados de complicaciones. Es responsabilidad del cirujano explicar la relación beneficio/riesgo de la técnica propuesta. Las posibles complicaciones y advertencias deben discutirse con el paciente antes de tomar la decisión de proceder a la cirugía. También debe discutirse con el paciente la posibilidad de interrumpir el tratamiento en cualquier momento.

POSIBLES COMPLICACIONES Y ADVERTENCIAS

Las complicaciones que pueden asociarse a todos los procedimientos quirúrgicos deben discutirse con el paciente (infección, hematoma, acumulación de líquido, pérdida de sensibilidad, dolor, rigidez, deformidad de los dedos, algodistrofia, subluxaciones, posible reacción alérgica a los fármacos utilizados en el procedimiento, daño nervioso, intolerancia del paciente a un cuerpo extraño y mala cicatrización)

USO ÚNICO

Los dispositivos están destinados a un solo uso.

Los productos explantados no deben reutilizarse, ya que los procedimientos de limpieza y reesterilización pueden no eliminar con seguridad todos los residuos biológicos, como la sangre, los tejidos y otros materiales que pueden contener patógenos resistentes.

EMBALAJE

La integridad del dispositivo sólo está garantizada si el embalaje está intacto. En el envase se incluyen etiquetas despegables para la trazabilidad del producto.

MODO DE USO

La aplicación de procedimientos y técnicas quirúrgicas correctas es competencia de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en las técnicas actualmente aceptadas, el juicio individual y la experiencia. Aquí describimos la implementación del dispositivo a nivel de una junta PPI. Una vez comprendido este principio, puede extenderse a otros lugares. Se dispondrá de un intensificador de imágenes.

El primer alambre de Ø1,2 mm se inserta transversalmente en el eje de la epífisis de P1, idealmente en el punto central del eje de rotación de esta articulación. El segundo alambre de Ø1,2 mm se inserta utilizando la guía de perforación a nivel de la diáfisis de P2. Utilizando las pinzas FINGERFIX PLIERS, el alambre distal se doblará a 90° a ambos lados del dedo. Este pasador se acortará como se indica en las instrucciones ilustradas. Deslice las dos clavijas de plástico en el cable proximal, una a cada lado del dedo. A continuación, el muelle se "enrosca" en la parte doblada a 90° del pasador distal, como se muestra en las fotos. El muelle avanza hasta su punto medio. (Puede comprobar cómo reacciona la articulación a la ligamentotaxis tirando de los muelles). A continuación, la varilla de plástico se introduce en el muelle con una ligera curvatura. El muelle puede entonces "atomillarse" para conseguir la distracción deseada. Nota: Se recomienda tirar del muelle mientras se enrosca, o mientras se tira de uno de los muelles, enroscar el otro y así sucesivamente. El pasador proximal se girará a 90° y se cortará a ambos lados del dedo, teniendo cuidado de dejar suficiente espacio para que el pasador gire sin tocar la piel. Por último, ambos extremos pueden cubrirse con puntas de cable protectoras. No es necesario proteger los extremos de los cables, ya que los alicates FINGERFIX PLIERS realizan cortes claros y limpios. Para estabilizar los muelles, haz un marco, utilizando el alambre de Ø1,5 mm. El marco debe ser lo suficientemente ancho como para permitir que ambos extremos del cable entren en uno de los dos resortes mientras se mantienen fuera del dedo. Para mantener la distracción deseada, utilice dos trozos de cinta adhesiva para cubrir los muelles y el pasador en

forma de U. En fin, marque en él el número de vueltas que hay entre las dos clavijas cuando se ha conseguido la distracción óptima.

La cantidad de distracción que se debe aplicar dependerá del caso clínico y del estado de la articulación que se esté tratando. Un lado puede requerir un alto nivel de fuerza y el otro menos. Sólo el cirujano y el uso del intensificador de imágenes podrán adaptar la tracción necesaria. Para evitar la subluxación dorsal de la base de P2, se puede utilizar un tercer clavo más proximal.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Antes de usarlo, el producto debe ser examinado visualmente para detectar signos de contaminación u otros daños.

CONTAMINACIÓN

ASKORN MEDICAL no se hace responsable de los productos contaminados por otras sustancias después de que el producto haya salido de la empresa.

La contaminación superficial (polvos de talco, polvo, apósitos, algodón, aceites) en los dispositivos puede provocar una reacción, ya que son cuerpos extraños. Manipular con cuidado utilizando guantes quirúrgicos (enjuagados para eliminar los polvos de talco) utilizando una técnica estrictamente aséptica.

GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y RENUNCIA A OTRAS GARANTÍAS

El fabricante garantiza que se han tomado todas las precauciones razonables en la fabricación de estos productos y sustituirá cualquier producto que, tras la investigación del fabricante, se encuentre defectuoso en el momento del envío. La selección de los pacientes, los procedimientos quirúrgicos, el tratamiento postoperatorio y las tensiones, así como la manipulación de los dispositivos, son totalmente responsabilidad del cirujano. ASKORN MEDICAL no tiene ningún control sobre las condiciones de uso y no puede dar ninguna garantía sobre el buen o mal efecto del producto como resultado del uso del dispositivo y no será responsable de ninguna pérdida o daño que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. La eliminación de los residuos se hará de acuerdo con la legislación vigente.

DESCRIÇÃO

O FINGERFIX NON STERILE é um externo digital dinâmico fixador. É composto por 2 varetas de ligação de plástico e 2 molas de aço inoxidável. A fim de orientar o sistema de mola dupla, devem ser utilizados 2 pinos de Ø1,2 mm e o pino de Ø1,5 mm de diâmetro. Este terceiro pino em forma de U liga os dois mecanismos de distracção.

Para assegurar uma protecção óptima, a FINGERFIX NON STERILE está também equipada com 4 protectores de fio e uma guia de perfuração de utilização única para assegurar o paralelismo dos dois fios de 1,2 mm. Para uma utilização ideal, o FINGERFIX NON STERILE é combinado com o alicate FINGERFIX PLIERS, que dobra os fios a 90° (sem tensão mecânica no osso) e os corta de forma limpa, bem como a crimpagem das extremidades dos fios de protecção.

O dispositivo foi concebido para um período máximo de 60 dias.

INDICAÇÕES

O FINGERFIX NON STERILE é um externo dinâmico fixador concebido para tratar deslocamentos de fracturas complexas, estáveis e instáveis, fracturas deslocadas, e fracturas de pilões na articulação interfalângica proximal dos dedos da mão. Foi concebido para tratar as contraturas de articulação interfalângica com perda de mobilidade associada. O dispositivo restabelece o alinhamento e a mobilidade dos dedos, permitindo ao mesmo tempo uma mobilização precoce e um movimento anatomicamente normal.

Para crianças, o cirurgião determinará se o FINGERFIX NON STERILE pode ser utilizado, tendo em conta a idade, morfologia e capacidade de seguir instruções pós-operatórias.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção crónica ou aguda local ou sistémica, fivre.
- Alergia conhecida ao crómio ou a qualquer outro componente de aço inoxidável.
- Insuffisant cobertura de tecido.
- Doença infecciosa, desordem metabólica ou sistémica.
- Dependência de drogas ou álcool.
- Osteoporose severa, tumor ósseo local.
- Má oferta nutricional de tecido, insuffisant stock ósseo.
- Incapacidade intelectual óbvia do paciente de seguir as recomendações do cirurgião: paciente não cooperante ou com doença mental.
- Intensa actividade física.

ADVERTÊNCIA

FINGERFIX NON STERILE não pode ser utilizado com RMN, pois pode causar queimaduras na pele.

O paciente deve ser plenamente instruído quanto ao objectivo e procedimento da distracção, para que o tratamento decorra sem sobressaltos. O paciente deve ser alertado para os sinais de aviso que o levarão a contactar o seu cirurgião para acção correctiva: desbridamento, perda de tracção, quebra, dor invulgar, infecção, descarga purulenta.

LIMPEZA

Limpeza automatizada

Passos :

1. Pré-limpeza

Água da torneira: 16°C ± 2°C - 3 min

2. Drenagem

3. Limpeza: Água da torneira: 60°C - 5 min

Produtos recomendados pela ASKORN MEDICAL: Deconex prozyme alka (Borer). Concentração: 0,5%.

4. Drenagem

5. Lavagem intermédia: Água desionizada: 45°C - 1 min

6. Drenagem

7. Enxaguamento final: Água desionizada: 20°C ± 2°C - 0,5 ml/l - 1 min

8. Drenagem

9. Desinfecção térmica: Água desionizada: 90°C - 5 min

10. Secagem: Sem água utilizada: 90°C - 15 min

2 ciclos de limpeza automática podem ser efectuados antes da esterilização, quando necessário.

Também pode ser utilizado um detergente alcalino (Valores de pH até 11) (por exemplo, Neodisher Mediclean Forte). Neste caso, seguir as recomendações do fabricante do detergente.

Após a limpeza, verificar sempre se o(s) dispositivo(s) está(ão) seco(s), limpo(s), a funcionar correctamente e sem danos.

Recomendamos a utilização de uma máquina de lavar e desinfetar que esteja em conformidade com a série de normas ISO 15883.

Limpeza manual

Passos :

1. Pré-limpeza

Água da torneira: $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - 5 min

2. Pré-limpeza

Banho ultra-sónico: 20°C - 5 min

Produtos recomendados pela ASKORN MEDICAL: Deconex Prozyme Active (Borer). Concentração: 0,2%.

3. Enxaguar

Água da torneira: $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - 20 seg

Utilizar uma pistola de jacto de água com uma pressão estática de aproximadamente 2 bar.

2 ciclos de limpeza manual podem ser efectuados antes da esterilização, quando necessário.

Após a limpeza, verificar sempre a secura, limpeza, bom funcionamento e ausência de danos do(s) dispositivo(s).

Secagem

- Secagem automática

Secar os artigos de acordo com o ciclo de secagem da máquina de lavar-desinfetar, conforme detalhado acima. Se necessário, pode ser efectuada uma secagem manual adicional com uma toalha sem fiapos.

- Secagem manual

Secar com uma toalha sem fiapos.

EMBALAGEM

Deve ser utilizada embalagem individual padrão compatível com a esterilização a vapor (ou seja, bolsas seladas, caixas de filtro e de válvulas ou papel crepado). Deve-se ter o cuidado de assegurar que a bolsa é suficientemente grande para segurar os dispositivos sem stressar o selo da bolsa.

ESTERILIZAÇÃO

Colocar no esterilizador. Os artigos devem ser autoclavados a vácuo de acordo com um dos seguintes protocolos:

Protocolo A

- 3 fases de pré-vácuo.

- Temperatura de esterilização de 132°C .

- Tempo de retenção de temperatura: 4 min

- Tempo de secagem: 18 min

Protocolo B

- 3 fases de pré-vácuo.

- Temperatura de esterilização de 134°C .

- Tempo de retenção de temperatura¹: 3 min

- Tempo de secagem: 18 min

¹Os artigos são compatíveis com uma exposição de 18 minutos a 134°C .

As instruções do fabricante da autoclave devem ser seguidas. Assegurar que as superfícies internas e externas do dispositivo estejam livres de acesso durante a esterilização. Apenas os procedimentos de limpeza e esterilização definidos nas presentes instruções de utilização foram validados pelo fabricante, contudo a unidade de cuidados em causa pode utilizar o seu protocolo padrão de desinfecção e esterilização, desde que este protocolo seja validado sob a sua responsabilidade.

Se o dispositivo não for utilizado antes de expirar o estado estéril, é possível reprocessá-lo de acordo com as instruções deste folheto para um total de 5 ciclos de limpeza e esterilização.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

A implementação de procedimentos e técnicas cirúrgicas adequadas é da exclusiva responsabilidade da profissão médica.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Todos os procedimentos cirúrgicos são arriscados e podem ser acompanhados por complicações. É da responsabilidade do cirurgião explicar a relação benefício/risco da técnica a ser considerada. Eventuais complicações e avisos devem ser discutidos com o paciente antes de ser tomada a decisão de prosseguir com a cirurgia. A possibilidade de interromper o tratamento em qualquer altura deve também ser discutida com o doente.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

As complicações que podem estar associadas a todos os procedimentos cirúrgicos devem ser discutidas com o doente (infecção, hematoma, acumulação de fluidos, perda de sensibilidade, dor, rigidez, deformidade dos dedos, algodistrofia, subluxações, possível reacção alérgica aos fármacos utilizados no procedimento, danos nos nervos, intolerância do doente a um corpo estranho e cicatrização deficiente)

UTILIZAÇÃO ÚNICA

Os dispositivos destinam-se apenas a uma única utilização. Os produtos explorados não devem ser reutilizados, uma vez que os procedimentos de re-limpeza e re-esterilização podem não remover com segurança todos os resíduos biológicos, tais como sangue, tecidos e outros materiais que possam conter agentes patogénicos resistentes.

CONDICIONAMENTO

A integridade do dispositivo só é garantida se a embalagem estiver intacta. As etiquetas descascadas para a rastreabilidade do produto são fornecidas na embalagem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A implementação de procedimentos e técnicas cirúrgicas correctas é uma questão para a profissão médica. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento com base em técnicas actualmente aceites, julgamento individual e experiência. Aqui descrevemos a implementação do dispositivo ao nível de uma junta PPI. Uma vez entendido este princípio, ele pode ser alargado a outros locais. Estará disponível um intensificador de imagem.

O primeiro fio de Ø1,2 mm é inserido transversalmente no eixo da epífise de P1, idealmente no ponto central do eixo de rotação desta junta. O segundo fio de Ø1,2 mm é inserido utilizando a guia de perfuração ao nível da diáfise de P2. Usando a pinça FINGERFIX PLIERS, o fio distal será dobrado a 90° em ambos os lados do dedo. Este pino será encurtado como se mostra nas instruções ilustradas. Deslizar os dois pinos de plástico no fio proximal, um de cada lado do dedo.

A mola é então "aparafusada" na parte dobrada a 90° do pino distal, como mostrado nas fotos. A mola avança para o seu ponto médio. (Pode testar como a articulação reage aos ligamentotaxis puxando as molas). A haste plástica é então inserida na mola com uma ligeira curva. A mola pode então ser "aparafusada" para se conseguir a distração desejada. NB: Recomenda-se que se puxe a mola enquanto se enrosca, ou enquanto se puxa uma das molas, se enrosca a outra e assim por diante. O pino proximal será torcido a 90° e cortado de ambos os lados do dedo, tendo o cuidado de deixar espaço suficiente para o pino rodar sem tocar na pele. Finalmente, ambas as extremidades podem ser cobertas com pontas de arame protectoras. Não são necessárias pontas de arame protectoras, uma vez que o alicate FINGERFIX PLIERS proporciona cortes claros e limpos. Para estabilizar as molas, fazer uma armação, utilizando o arame de Ø1,5 mm. A armação deve ser suficientemente larga para permitir que ambas as extremidades do arame entrem numa das duas molas enquanto as segura fora do dedo. Para manter a distração desejada, usar dois pedaços de fita adesiva para cobrir as molas e o pino em forma de U. Enfim, marcar nele o número de voltas que existem entre os dois pinos quando a distração óptima tiver sido alcançada.

A quantidade de distração a ser dada dependerá do caso clínico e do estado da articulação a ser tratada. Um lado pode exigir um

elevado nível de força e o outro menos. Apenas o cirurgião e a utilização do intensificador de imagem será capaz de adaptar a tracção necessária. Para evitar a subluxação dorsal da base de P2, pode ser utilizado um terceiro pino, mais proximal.

EXAME E MANUSEAMENTO DO PRODUTO

Antes de ser utilizado, o produto deve ser examinado visualmente para detectar sinais de contaminação ou outros danos.

CONTAMINAÇÃO

A ASKORN MEDICAL não pode ser responsabilizada por produtos contaminados por outras substâncias depois de o produto ter saído da empresa.

A contaminação da superfície (pó de talco, pó, pensos, lã de algodão, óleos) nos dispositivos pode causar uma reacção, uma vez que são corpos estranhos. Manusear com cuidado usando luvas cirúrgicas (enxaguadas para remover talco) usando uma técnica estritamente asséptica.

GARANTIA LIMITADA, LIMITAÇÃO LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE E RENÚNCIA DE OUTRAS GARANTIAS

O fabricante garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis no fabrico destes produtos e irá substituir qualquer produto que, após investigação por parte do fabricante, seja considerado defeituoso no momento da expedição. A selecção do paciente, os procedimentos cirúrgicos, o tratamento pós-cirúrgico e as tensões, e o manuseamento do dispositivo são da inteira responsabilidade do cirurgião. A ASKORN MEDICAL não tem controlo sobre as condições de utilização e não pode dar qualquer garantia quanto ao bom ou mau efeito do produto como resultado da utilização do dispositivo e não será responsável por qualquer perda ou dano decorrente directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo. A eliminação dos resíduos será feita em conformidade com a legislação em vigor.

BESCHRIJVING

De FINGERFIX NON STERILE is een dynamische digitale externe fixator. Het bestaat uit 2 kunststof verbindingsslangen en 2 roestvrijstalen veren. Voor de geleiding van het dubbele veersysteem moeten 2 pennen van Ø1,2 mm en de pen van Ø1,5 mm worden gebruikt. Deze derde U-vormige pen verbindt de twee afleidingsmechanismen.

Voor een optimale bescherming is de FINGERFIX NON STERILE ook uitgerust met 4 draadbeschermers en een boorgeleider voor eenmalig gebruik om het parallelisme van de twee draden van 1,2 mm te garanderen. Voor een ideaal gebruik wordt de FINGERFIX NON STERILE gecombineerd met de FINGERFIX PLIERS-tang, die de draden in een hoek van 90° buigt (zonder mechanische belasting van het bot) en schoon knipt, en de beschermende draadeinden krimpt.

Het apparaat is ontworpen voor maximaal 60 dagen.

INDICATIES

De FINGERFIX NON STERILE is een dynamische externe fixator ontworpen voor de behandeling van dislocaties van complexe, stabiele en instabiele fracturen, ontwrichte fracturen en pylonfracturen aan het proximale interfalangeale gewricht van de vingers van de hand. Het is bedoeld voor de behandeling van contracturen van het interfalangeale gewricht met bijbehorend mobiliteitsverlies. Het hulpmiddel herstelt de uitlijning en mobiliteit van de vinger en maakt vroege mobilisatie en anatomisch normale bewegingen mogelijk.

Voor kinderen bepaalt de chirurg of de FINGERFIX NON STERILE kan worden gebruikt, rekening houdend met de leeftijd, de morfologie en het vermogen om de postoperatieve instructies op te volgen.

CONTRA-INDICATIES

- Chronische of acute lokale of systemische infectie, fivre.
- Bekende allergie voor chroom of een ander bestanddeel van roestvrij staal.
- Insuffisant weefsel dekking.
- Infectieziekte, metabolische of systemische aandoening.
- Drugs- of alcoholverslaving.
- Ernstige osteoporose, lokale bottumor.
- Slechte voedselvoorziening van weefsel, onvoldoende botvoorraad.
- Duidelijk intellectueel onvermogen van de patiënt om de aanbevelingen van de chirurg op te volgen: onwillige patiënt of geesteszieke.
- Intense fysieke activiteit.

WAARSCHUWINGEN

FINGERFIX NON STERILE mag niet worden gebruikt bij MRI omdat het brandwonden op de huid kan veroorzaken.

De patiënt moet volledig worden geïnstrueerd over het doel en de procedure van de afleiding, zodat de behandeling soepel verloopt. De patiënt moet worden gewezen op de waarschuwingssignalen die hem ertoe aanzetten contact op te nemen met zijn chirurg voor corrigerende maatregelen: debridement, verlies van tractie, breuk, ongewone pijn, infectie, purulente afscheiding.

SCHOONMAKEN

Geautomatiseerde reiniging

Stappen:

1. Voorreiniging

Kraanwater: 16°C ± 2°C - 3 min.

2. Afvoer

3. Reiniging: Kraanwater: 60°C - 5 min.

Door ASKORN MEDICAL aanbevolen producten: Deconex prozyme alka (Borer). Concentratie: 0,5%.

4. Afvoer

5. Tussenspoeling: gedeïoniseerd water: 45°C - 1 min.

6. Afvoer

7. Laatste spoeling: gedeïoniseerd water: 20°C ± 2°C - 0,5 ml/l - 1 min.

8. Afvoer

9. Thermische desinfectie: gedeïoniseerd water: 90°C - 5 min.

10. Drogen: zonder water: 90°C - 15 min.

Indien nodig kunnen 2 automatische reinigingscycli worden uitgevoerd vóór de sterilisatie.

Er kan ook een alkalisch reinigingsmiddel (pH-waarden tot 11) worden gebruikt (bv. Neodisher Mediclean Forte). Volg in dit geval de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

Controleer na het schoonmaken altijd of het apparaat of de apparaten droog, schoon, goed functionerend en onbeschadigd zijn.

We raden aan een endoscopendesinfector te gebruiken die voldoet aan de ISO 15883-standaardserie.

Handmatige reiniging

Stappen:

1. Voorreiniging

Kraanwater: $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - 5 min.

2. Voorreiniging

Ultrasoon bad: 20°C - 5 min.

Door ASKORN MEDICAL aanbevolen producten: Deconex Prozyme Active (Borer). Concentratie: 0,2%.

3. Spoel

Kraanwater: $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - 20 sec

Gebruik een waterstraalpistool met een statische druk van ongeveer 2 bar.

Indien nodig kunnen vóór de sterilisatie 2 handmatige reinigingscycli worden uitgevoerd.

Controleer na het schoonmaken altijd de droogheid, reinheid, goede werking en afwezigheid van aantasting van het apparaat/de apparaten.

Drogen

- Automatisch drogen

Droog de stukken volgens de hierboven beschreven droogcyclus van de endoscopendesinfector. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met een pluisvrije handdoek.

- Handmatig drogen

Droog met een pluisvrije handdoek.

VERPAKKING

Er moeten standaard individuele verpakkingen worden gebruikt die compatibel zijn met stoomsterilisatie (d.w.z. verzegelde zakjes, filter- en ventieldozen of crêpepapier). Er moet voor worden gezorgd dat het zakje groot genoeg is om de hulpmiddelen vast te houden zonder de afsluiting van het zakje te belasten.

STERILISATIE

Plaats in de sterilisator. De voorwerpen moeten vacuüm geautoclaveerd worden volgens een van de volgende protocollen:

Protocol A

- 3 pre-vacuüm fases.
- Sterilisatietemperatuur van 132°C .
- Temperatuur houdbaarheid: 4 min
- Droogtijd: 18 min.

Protocol B

- 3 pre-vacuüm fases.
- Sterilisatietemperatuur van 134°C .
- Temperatuur houdbaarheid¹: 3 min
- Droogtijd: 18 min.

¹Items zijn compatibel met een blootstelling van 18 minuten aan 134°C .

De instructies van de fabrikant van de autoclaaf moeten worden gevolgd. Zorg ervoor dat de binnen- en buitenkant van het hulpmiddel tijdens de sterilisatie vrij van toegang zijn. Alleen de in deze gebruiksaanwijzing omschreven reinigings- en sterilisatieprocedures zijn door de fabrikant gevalideerd; de betrokken zorgeenheid kan echter haar standaard desinfectie- en sterilisatieprotocol gebruiken, mits dit protocol onder haar verantwoordelijkheid is gevalideerd.

Als het hulpmiddel niet wordt gebruikt voordat de steriele toestand is verstreken, is het mogelijk het hulpmiddel opnieuw te verwerken

volgens de instructies in deze bijsluiter voor in totaal 5 reinigings- en sterilisatiecycli.

CHIRURGISCHE PROCEDURE

De toepassing van passende chirurgische procedures en technieken valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de medische beroepsgroep.

PATIËNTENINFORMATIE

Elke chirurgische ingreep is riskant en kan gepaard gaan met complicaties. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de voordelen/risico-verhouding van de voorgestelde techniek uit te leggen. Mogelijke complicaties en waarschuwingen moeten met de patiënt worden besproken voordat tot operatie wordt besloten. De mogelijkheid om de behandeling op enig moment te staken moet ook met de patiënt worden besproken.

MOGELIJKE COMPLICATIES EN WAARSCHUWINGEN

Complicaties die met alle chirurgische procedures gepaard kunnen gaan, moeten met de patiënt worden besproken (infectie, hematoom, vochtophoping, gevoelsverlies, pijn, stijfheid, misvorming van de vinger, algodystrofie, sublaxaties, mogelijke allergische reactie op de bij de procedure gebruikte geneesmiddelen, zenuwbeschadiging, intolerantie van de patiënt voor een vreemd lichaam en slechte genezing).

EENMALIG GEBRUIK

De hulpmiddelen zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

Geëxplanteerde producten mogen niet opnieuw worden gebruikt, aangezien de procedures voor het opnieuw reinigen en steriliseren mogelijk niet alle biologische residuen zoals bloed, weefsel en andere materialen die resistente ziekteverwekkers kunnen bevatten, veilig verwijderen.

VERPAKKING

De integriteit van het apparaat is alleen gegarandeerd als de verpakking intact is. De verpakking is voorzien van verwijderbare etiketten voor de traceerbaarheid van het product.

GEBRUIKSAANWIJZING

De toepassing van correcte chirurgische procedures en technieken is een zaak van de medische wereld. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure beoordelen op basis van de thans aanvaarde technieken, zijn individuele oordeel en zijn ervaring. Hier beschrijven wij de implementatie van het apparaat op het niveau van een PPI-verbinding. Zodra dit beginsel is begrepen, kan het worden uitgebreid tot andere locaties. Er zal een beeldversterker beschikbaar zijn.

De eerste draad van Ø1,2 mm wordt dwars in de as van de epifyse van P1 ingebracht, idealiter op het centrale punt van de rotatie-as van dit gewricht. De tweede draad van Ø1,2 mm wordt met behulp van de boorgeleider ter hoogte van de diafyse van P2 ingebracht. Met de FINGERFIX PLIERS-tang wordt de distale draad aan beide zijden van de vinger tot 90° gebogen. Deze pin wordt ingekort zoals aangegeven in de geïllustreerde instructies. Schuif de twee plastic pinnen op de proximale draad, één aan elke kant van de vinger.

De veer wordt dan op het 90° gebogen deel van de distale pen "geschroefd", zoals op de foto's te zien is. De veer is tot halverwege gevorderd. (U kunt testen hoe het gewricht reageert op de ligamentotaxis door aan de veren te trekken). De plastic staaf wordt dan met een lichte bocht in de veer gestoken. De veer kan dan worden "ingedraaid" om de gewenste afleiding te bereiken. NB: Het verdient aanbeveling aan de veer te trekken terwijl u deze indraait, of terwijl u aan een van de veren trekt, de andere indraait, enzovoort. De proximale pin wordt tot 90° gedraaid en aan beide zijden van de vinger doorgesneden, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de pin genoeg ruimte heeft om te draaien zonder de huid te raken. Ten slotte kunnen beide uiteinden worden bedekt met beschermende draadeinden. Beschermende draadeinden zijn niet nodig, omdat de FINGERFIX PLIERS-tangen duidelijke, zuivere sneden maken. Om de veren te stabiliseren, maak je een frame met draad Ø1,5 mm. Het frame moet breed genoeg zijn om beide uiteinden van de draad in een van de twee veren te laten gaan, terwijl ze buiten de vinger worden gehouden. Gebruik twee stukjes

tape om de veren en de U-vormige pen te bedekken. Enfin, markeer daarop het aantal slagen tussen de twee pennen wanneer de optimale afleiding is bereikt.

De hoeveelheid toe te dienen distractie hangt af van het klinische geval en de toestand van het te behandelen gewricht. De ene kant kan veel kracht nodig hebben en de andere minder. Alleen de chirurg en het gebruik van de beeldversterker kunnen de nodige tractie aanpassen. Om dorsale subluxatie van de basis van P2 te voorkomen, kan een derde, meer proximale pin worden gebruikt.

ONDERZOEK EN BEHANDELING VAN HET PRODUCT

Vóór gebruik moet het product visueel worden onderzocht op tekenen van verontreiniging of andere schade.

CONTAMINATIE

ASKORN MEDICAL kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor producten die door andere stoffen zijn verontreinigd nadat het product het bedrijf heeft verlaten.

Oppervlaktevervuiling (talkpoeder, stof, verband, watten, olie) op de hulpmiddelen kan een reactie veroorzaken omdat het vreemde voorwerpen zijn. Voorzichtig hanteren met chirurgische handschoenen (gespoeld om talk te verwijderen) met een strikt aseptische techniek.

BEPERKTE GARANTIE, BEPERKING

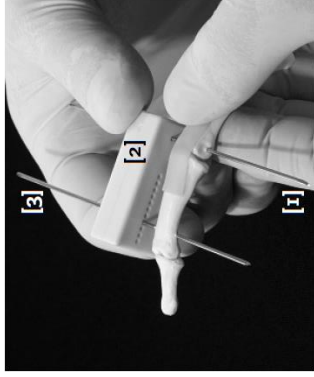
BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID EN VERKLARING VAN AFSTAND

VAN ANDERE GARANTIES

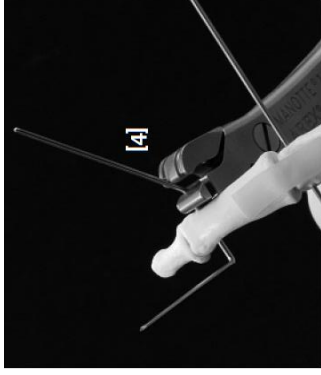
De fabrikant garandeert dat alle redelijke voorzorgsmaatregelen zijn genomen bij de vervaardiging van deze producten en zal elk product vervangen dat, na onderzoek door de fabrikant, defect blijkt te zijn op het moment van verzending. Patiëntselectie, chirurgische procedures, postoperatieve behandeling en stress, en het hanteren van hulpmiddelen vallen volledig onder de verantwoordelijkheid van de chirurg. ASKORN MEDICAL heeft geen controle over de gebruiksomstandigheden en kan geen garantie geven over de goede of slechte werking van het product als gevolg van het gebruik van het apparaat en is niet aansprakelijk voor verlies of schade die direct of indirect voortvloeit uit het gebruik van dit apparaat. De verwijdering van afval geschiedt overeenkomstig de geldende wetgeving.

INSTRUCTION FOR USE Of FINGERFIX NON STERILE

For optimal use, the FINGERFIX
PLIERS and the Drill guide are
mandatory



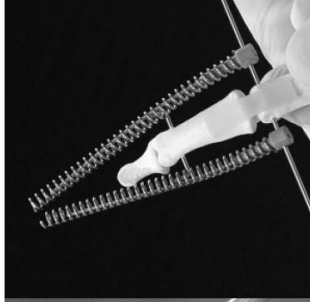
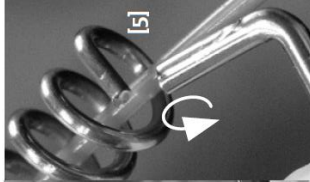
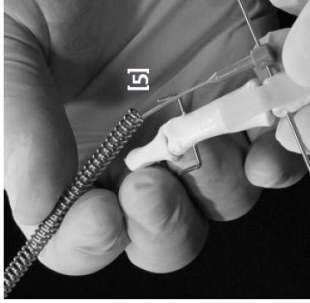
First, put in place proximal 1.2 KW [1]. Then use
disposable drill guide [2] to ensure parallel
placement of 2nd (distal) KW. [3]



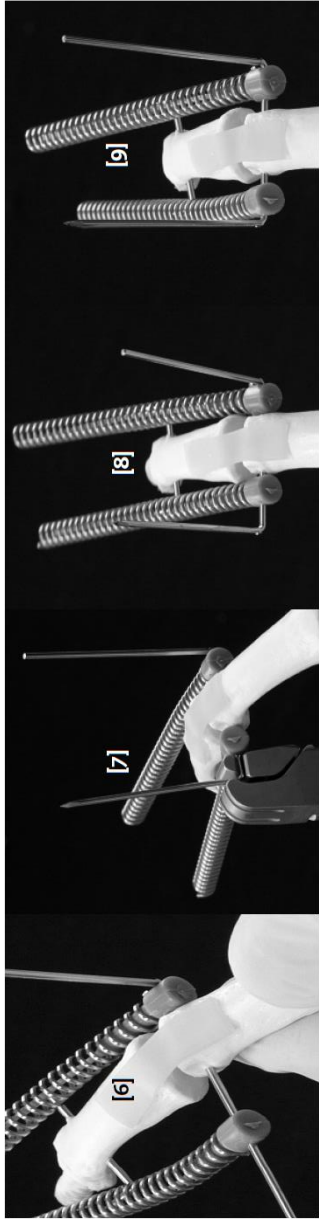
Open FINGERFIX PLIERS as wide as possible
and place under the hand.
Bend the distal KW at a 90° angle on both sides of
the finger [4].



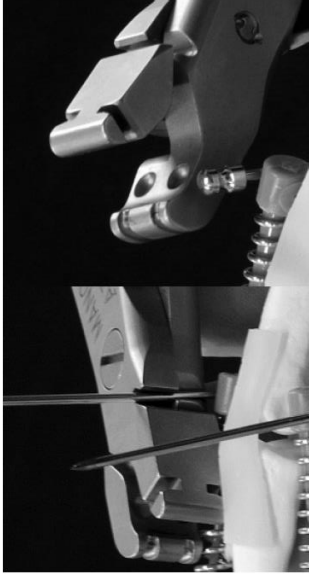
Cut bent distal KW and place outwards along the finger. Ee photo above.



Slide plastic rods over proximal KW on both sides of the finger. Select the end of the spring with the longest straight end. Screw each spring completely over both distal KWs and plastic rods as shown [5]. The spring end will lock automatically. If extra traction is required, unscrew the spring away from the plastic rod. Pull distally while re-screwing.



Bend proximal 1.2 mm KW at 90° on each side [6]. Be sure to leave sufficient space to allow plastic rods to rotate without rubbing against the finger. Distribute the space left by FINGERFIX PLIERS on each side equally, as shown on photos [7], [8], [9].



Cut proximal KW as shown, then place KW protective caps as shown and finally crimp them into place.



To stabilise both springs, construct a "frame" using the 1.5 mm KW supplied [0.059in.] creating a U-shape large enough to maintain the springs away from the finger. If necessary, springs can be shortened before constructing the U-shaped frame.

Two strips of tape can be placed around both the springs and the U-shaped frame to secure selected distraction. The number of spring turns between the proximal and distal KWs can be noted on the tapes.

Symboles . Symbols . Symbole . Simboli Símbolos . Símbolos . Symbolen



Ne pas réutiliser (*usage unique, n'utiliser qu'une seule fois*) / Do not re-use (*single use*) / Nicht wieder verwenden (*zum einmaligen Gebrauch, nur einmal verwenden*) / Non riutilizzare (*prodotto monouso, utilizzare una sola volta*) / No utilizar de nuevo (*de uso único, utilizar una sola vez*) / Não reutilizar (*utilização única, não usar mais de uma vez*) / Niet hergebruiken (*voor eenmalig gebruik, slechts één keer te gebruiken*)



Voir la notice d'utilisation pour des informations de mise en garde importantes/ See instructions for use for important cautionary information/ Gebrauchshinweise beachten für wichtige Warnhinweise/ Vedere foglietto illustrativo per importanti informazioni cautelative/ Véase el prospecto explicativo para información de precaución importante/ Ver as instruções de utilização para informações de precaução importantes/ Zie de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwingeninformatie



Numéro de lot / Batch number / Batchnummer / Numero di lotto / Número de lote / Número de lote / Batchnummer



Numéro de référence / Catalog number / Katalognummer / Codice di riferimento / Código de referencia / Número de referência / Referentienummer



Non stérile / Non sterile / Unsteril / Non sterile / No estéril / Não estéril / Niet steriel



Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabbicante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant



Ne pas utiliser si emballage endommagé / Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata / No usar si el embalaje está dañado

Année de 1^{ère} mise sur le marché : 2023

Produit fabriqué par / Manufactured by

ASKORN MEDICAL

44c Rue de Bray

35510 Cesson-Sévigné - France

Tél. : +33 (0) 2 23 35 53 35 - Fax : +33 (0) 02 23 35 16 35

contact@askorn.bzh - www.askorn.bzh