

ORTHOPEDIC FIXATION PINS

A. Contents

B. Material

C. Intended use

1. Indications
2. Contraindications
3. Warnings
4. Adverse reactions

D. Safety precautions

E. Storage, inspection and sterilization Storage

F. Cleaning / Disinfection

G. Sterilization / Resterilization

A. Contents

The package contains one pin.

B. Material

The pin is made of:

- Stainless steel (ASTM F 138 / ASTM F 139 as well as ISO 5832-1). It is supplied non sterile and available in numerous sizes.

C. Intended use

1. Indications

Fixation pins are intended to perform as a fixation and stabilization unit of bone fractures or as guidance at insertion of pins into the skeletal system.

2. Contraindications

Do not use the pins in cases of:

- States of health, which exclude adequate assistance or healing process, i.e.:
 - Impairment of blood supply
 - Inadequate quantity / quality of bone structure
 - Extreme adiposis
 - Previous infection
 - Strong twist or disposition of shank
- Mental conditions which exclude participation in rehabilitation programs (Parkinson's, alcohol or drug abuse, etc.)
- Major physical activities, adherent with intense percussion, on which the pins are exposed to excessive pressure
- Allergic reactions against components

The pins have not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. The pins have not been tested for heating or migration in the MR environment. Therefore do not use the pins in a MR environment.

3. Warnings

- *The device may only be resterilized if it has not been in touch with bodily fluids.*
- *Never use or process damaged or defective instruments. Contact your local representative or dealer for repair or replacement. The use of an Instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged/broken instruments and/or patient injury.*
- *Never use pins if the packaging is damaged.*

4. Adverse reactions

Adverse reactions may include:

- Clinical failure (i.e. pain or injury) due to bending, loosening, wear and tear, fracture of pin, loss of fixation, dislocation and/or migration
- Pain and/or abnormal sensations due to the presence of the pin
- Primary and/or secondary infections
- Allergic reactions to pin material
- Injury to vessels, nerves and organs
- Hematoma and/or impaired wound healing; hemorrhage

D. Safety precautions

- Prior to use, thoroughly read these Instructions for Use and become familiar with the surgical technique.
- Keep the Instructions for Use accessible to all staff.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques. Proper surgical performance of the implantation is the responsibility of the operating surgeon.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect pin, incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate asepsis.
- Under no circumstances may modular pin components from different suppliers be combined.
- Each patient's record shall document the pin used (name, REF number, lot number).
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed about post- surgical behavioral requirements.
- Damage to the weight-bearing structures can give rise to loosening, dislocation and migration, as well as other complications. To ensure the earliest possible detection of such catalysts of pin dysfunction, the pin must be checked periodically post operatively using appropriate techniques.
- Never reuse a pin. Although the pin may appear undamaged, previous stresses may have created non-visible damage that could result in pin failure.
- Never use pins if the packaging is damaged. A pin with damaged packaging might be damaged and thus may not be used.

E. Storage, inspection and sterilization storage

The pin is individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.

- Always store the pin in the original protective packaging.
- Do not remove the pin from the packaging until immediately before use.
- Store the pin in normal hospital environmental conditions.

F. Cleaning / Disinfection

Products delivered in non-sterile condition, must be cleaned, disinfected, and sterilized prior to use. For cleaning and sterilization, remove the pin from its packaging before cleaning, disinfecting and sterilizing the product. A suitable cleaning, disinfection and sterilization process must be applied by the user. Only pH-neutral cleaning agents should be used. The preparation instructions of the respective cleaning and disinfection agent manufacturer must be considered.

G. Sterilization / Resterilization

Non-sterile pins as well as pins from open packages which have not been implanted must be sterilized by the user. The pins must be sterilized using a process that has been validated by the health care provider - reference ISO 11134, "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control -Industrial moist heat sterilization" and AAMI TIR 12, "Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: a guide for device manufacturers."

The health care provider must validate that the steam sterilization cycle is effective in their facility since all steam sterilization chambers are unique.

- Pre-vacuum steam sterilization, wrapped items
- 134° C / 273° F, pre-vacuum for 4 minutes and 15 minutes minimum drying time

WARNING:

Never use or process damaged or defective instruments. Contact your local representative or dealer for repair or replacement. The use of an Instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged/broken instruments and/or patient injury.

- The operating surgeon and operating room team must be thoroughly familiar with the operating technique, as well as the range of pins and instruments to be applied. Complete Information on these subjects must be readily available at the workplace.
- The operating procedure must be explained to the patient, and the patient's understanding of the following information must be documented:
 - The patient is aware of the risks associated with general surgery, orthopedic surgery and with general anesthesia.
 - The patient has been informed about the advantages of the pin procedure and about possible alternative treatments.
 - The pin can fail due to excessive load, wear and tear, or infection.
 - The service life of the pin is determined by body weight and physical activity. The pin must not be subjected to overload through extreme strain, or through work-related or athletic activities.
 - Corrective surgery may be necessary if the pin fails.
 - The patient must have their physician carry out follow-up examinations of the pin at regular intervals.

WARNING:

Never use pins if the packaging is damaged.

SYMBOLS



Caution



Catalog Number



Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402 USA
toll free phone: 866-854-8300
phone: 717-840-9335
fax: 717-840-9347
www.integralife.com/integra-miltex



Lot Number



Do Not Reuse



Quantity

Rx ONLY Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PASADORES DE FIJACIÓN ORTOPÉDICOS

A. Contenido

B. Material

C. Uso previsto

1. Indicaciones
2. Contraindicaciones
3. Advertencias
4. Reacciones adversas

D. Precauciones de seguridad

E. Almacenamiento, inspección y almacenamiento de esterilización

F. Limpieza/desinfección

G. Esterilización/reesterilización

A. Contenido

El paquete contiene un pasador.

B. Material

El pasador está hecho de:

- Acero inoxidable (ASTM F 138 / ASTM F 139 además de ISO 5832-1). Se suministra no esterilizado y disponible en varios tamaños.

C. Uso previsto

1. Indicaciones

Los pasadores de fijación están hechos para funcionar como unidad de fijación y estabilización de fracturas de hueso o como guía de inserción de pasadores en el sistema esquelético.

2. Contraindicaciones

No utilice los pasadores en casos de:

- Estados de salud, que no incluyen asistencia adecuada o proceso de curación, es decir:
 - Deterioro del suministro de sangre
 - Cantidad/calidad inadecuada de estructura ósea
 - Adiposis extrema
 - Infección anterior
 - Torcedura fuerte o disposición de la pierna
- Condiciones mentales que excluyen la participación en programas de rehabilitación (Parkinson, abuso de alcohol o drogas, etc.)
- Actividades físicas importantes, adherentes con golpes intensos en las que los pasadores se ven expuestos a presión excesiva
- Reacciones alérgicas a los componentes

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los pasadores en el entorno de la resonancia magnética (MR). Los pasadores no se han probado para el calentamiento o migración en el entorno de MR. Por lo tanto, no utilice los pasadores en un entorno de MR.

3. Advertencias

- *El dispositivo sólo puede volver a esterilizarse si no ha estado en contacto con fluidos corporales.*
- *Nunca utilice o procese instrumentos dañados o que presenten defectos. Comuníquese con su representante local o distribuidor para su reparación o reemplazo. El uso de un instrumento para tareas diferentes de aquellas para las que está hecho puede provocar daños/averías en los instrumentos o lesiones al paciente.*
- *Nunca utilice los pasadores si el envoltorio está dañado.*

4. Reacciones adversas

Las reacciones adversas pueden incluir:

- Anomalia clínica (es decir, dolor o lesión) debido a flexión, aflojamiento, uso y desgaste, fractura del pasador, pérdida de fijación, dislocación o migración
- Dolor o sensaciones anormales debido a la presencia del pasador
- Infecciones primarias o secundarias
- Reacciones alérgicas al material del pasador
- Lesiones en los vasos, nervios y órganos
- Hematoma o curación deficiente de la herida; hemorragia

D. Precauciones de seguridad

- Antes de usar, lea completamente estas Instrucciones de uso y familiarícese con la técnica quirúrgica.
- Mantenga las Instrucciones de uso accesibles para todo el personal.
- El cirujano que realice la operación debe tener una instrucción tanto práctica como de los aspectos conceptuales de las técnicas de operación establecidas. El rendimiento quirúrgico adecuado de la implantación es responsabilidad del cirujano que realice la operación.
- El fabricante no es responsable de ninguna complicación que surja del diagnóstico incorrecto, elección incorrecta de pasador, técnicas de operación incorrectas, de las limitaciones de los métodos de tratamiento o de la asepsia inadecuada.
- Bajo ninguna circunstancia pueden combinarse componentes de pasadores modulares de diferentes proveedores.
- Cada registro del paciente debe documentar el pasador usado (nombre, número de REF, número de lot).
- Durante la fase postoperatoria, además de la capacitación muscular y de movilidad, es de vital importancia que el médico mantenga al paciente bien informado sobre los requisitos de comportamiento postoperatorios.
- El daño a las estructuras que soportan el peso puede provocar aflojamiento, dislocación y migración, además de otras complicaciones. Para garantizar la detección lo más anticipada posible de tales catalizadores de mal funcionamiento del pasador, éste debe comprobarse periódicamente después de la operación mediante las técnicas apropiadas.
- Nunca vuelva a utilizar un pasador. Aunque el pasador puede parecer no dañado, las tensiones previas pueden haber creado daños no visibles que pueden tener como resultado la rotura del pasador.
- Nunca use los pasadores si el envoltorio está dañado. Un pasador que tiene el envoltorio dañado puede estar dañado y, por lo tanto, no debe usarse.

E. Almacenamiento, inspección y almacenamiento de esterilización

El pasador viene empacado en forma individual en un envoltorio etiquetado según su contenido.

- Siempre almacene el pasador en el empaque protector original.
- No quite el pasador del empaque hasta el momento antes de usarlo.
- Almacene el pasador en condiciones ambientales normales de hospital.

F. Limpieza/desinfección

Los productos suministrados en forma no estéril deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Para la limpieza y la esterilización, quite el pasador de su envoltorio antes de limpiar, desinfectar y esterilizar el producto. El usuario debe aplicar un proceso adecuado de limpieza, desinfección y esterilización. Sólo deben usarse agentes de limpieza con un pH neutro. Deben considerarse las instrucciones de preparación del respectivo fabricante del agente de limpieza y desinfección.

G. Esterilización/reesterilización

Los pasadores no estériles, además de los pasadores de empaques abiertos que no se han implantado deben ser esterilizados por el usuario. Los pasadores deben esterilizarse usando un proceso que haya sido validado por el proveedor de atención médica - referencia ISO 11134, "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control -Industrial moist heat sterilization" y AAMI TIR 12, "Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: a guide for device manufacturers."

El proveedor de atención médica debe validar que el ciclo de esterilización mediante vapor es eficaz en su instalación, ya que todas las cámaras de esterilización son distintas.

- Esterilización mediante vapor prevació, artículos envueltos
- 134 °C, someter a prevació durante 4 minutos con 15 minutos de tiempo de secado como mínimo

ADVERTENCIA:

Nunca utilice o procese instrumentos dañados o que presenten defectos. Comuníquese con su representante local o distribuidor para su reparación o reemplazo. El uso de un instrumento para tareas diferentes de aquellas para las que está hecho puede provocar daños/averías en los instrumentos o lesiones al paciente.

- El cirujano que realiza la operación y el equipo del quirófano deben estar completamente familiarizados con la técnica de operación, además de conocer la variedad de pasadores e instrumentos que deben aplicarse. Toda la información sobre estos temas debe estar fácilmente disponible en el lugar de trabajo.
- Debe explicarse el procedimiento de operación al paciente, y debe documentarse la comprensión de éste de la siguiente información:
 - El paciente conoce los riesgos asociados con la cirugía general, la cirugía ortopédica y con la anestesia general.
 - El paciente ha sido informado acerca de las ventajas del procedimiento del pasador y de los posibles tratamientos alternativos.
 - El pasador puede romperse, debido a una carga excesiva, al uso y desgaste o a una infección.
 - La vida útil del pasador está determinada por el peso corporal y por la actividad física. El pasador no debe someterse a una carga excesiva mediante una tensión extrema o mediante actividades deportivas o relacionadas con el trabajo.
 - Puede ser necesaria una cirugía correctiva si el pasador se rompe.
 - El paciente debe hacer que el médico le realice exámenes de seguimiento del pasador a intervalos regulares.

ADVERTENCIA:

Nunca utilice los pasadores si el envoltorio está dañado.

SÍMBOLOS



Precaución



Número de catálogo



Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402 USA
teléfono gratuito: 866-854-8300
teléfono: 717-840-9335
fax: 717-840-9347
www.integralife.com/integra-miltex



Consulte las instrucciones de uso



Número de lote



No reutilizar



Fabricante



Cantidad

Rx ONLY Precaución: Las leyes Federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por prescripción de un médico.



+H834PINSDFU0A



+H834PINSDFU0A