

ARIX Sternal System Bone Screw / Bone Plate

- Non-Sterile
- Sterile

INSTRUCTIONS FOR USE

JEILMEDICAL

Manufacturer:
Jeil Medical Corporation
702-703-704-705-706-804-805-807-812-815-ho
55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, 08378, Rep of Korea
Tel 82 2 850 3500 Fax 82 2 850 3535

작성연월(Issue Date) : 2018.11

Print Date :

Made in Korea

English

[DESCRIPTION]

ARIX Sternal System is intended for use in the stabilization and fixation of fractures of the anterior chest wall including sternal fixation following sternotomy and sternal reconstructive surgical procedures to aid in the alignment and stabilization of bone. Instrumentation has been designed specifically for use with this system of implants. Plates are manufactured from titanium (ASTM F67) and Screw are manufactured from titanium alloy (ASTM F136).

[INDICATIONS]

The ARIX Sternal System is intended for use in the stabilization and fixation of fractures of the anterior chest wall including sternal fixation following sternotomy and sternal reconstructive surgical procedures, to promote fusion.

[DIRECTIONS FOR USE]

- The first step in the successful application of the ARIX Sternal system is to dissect all soft tissue from the surface of the sternum to allow for complete visualization of the bone. Optimally the soft tissue is dissected to reveal the costal cartilage on both sides of the sternum. Performing this step before the sternotomy decreases the likelihood of off mid-line sternotomy, a potential precursor to dehiscence. This step should also be followed in revision cases where wire is removed due to sternal non-union or for re-operation. In addition to dissecting the soft tissue from the sternum in the revision patient, bony calluses should also be removed from the midline and sternal surface to allow for proper anatomical reduction and plate placement.
- Complete the intended surgical procedure.
- Examining the sternum before closure: Closely examine the sternum before anatomical reduction to identify transverse fractures. Marking all transverse fractures before reduction of the sternotomy allows for easy fracture identification after anatomical reduction is performed.
- Precise sternal depth measurements should also be taken at this time. Measurements should be recorded at the anticipated plate locations before bone reduction to insure the selection of appropriate screws.
- The sternum should be reduced using the bone reduction forceps found in the Instrument tray. To reduce the sternotomy at the body of the sternum, place the approximating ends of the reduction forceps in the intercostals spaces on either side of the sternum and slowly bring the sternum together. During this process be careful to observe the midline for protruding internal tissue and proper bony alignment. Be careful not to place the reduction forceps in the area of a fracture line. Placing the reduction forceps at the Manubrium and the Xyphoid can attain proper anatomical reduction. Maintain static compression on the sternum by locking the reduction forceps in place. The forceps can be rotated to allow for easy access to all sternal regions.

Alternate Reduction: The sternum can be reduced with the assistance of appropriate sized Stainless Steel suture at the Xyphoid and Manubrium. Reduction forceps are used in the mid-body of the sternum to ensure full approximation. CAUTION: Putting dissimilar metals and alloys in contact with each other may be detrimental to the patient and/or function of the implant(s).

The ARIX Sternal system offers plate options to accommodate anatomical variation. The typical sternum is plated using a four-hole "L" plate on the Manubrium, an eight hole "X" plate in the body of the sternum and an eight-hole "X" plate as inferiorly as possible near the Xyphoid. The "L" plate is typically used to fixate transverse fractures where the larger shapes are not anatomically appropriate. Place the first "X" plate in the body of the sternum with the cuttable cross-sections running perpendicular to and across the sternotomy line. Care should be taken to keep the plate centered over the sternotomy. The "X" plate can be placed over the sternotomy either lengthwise or across the sternum with four holes on each side of the sternotomy. With the plate positioned on the sternum, check for conformity to the sternal surface. It may be necessary to adapt the plate to provide for better fit to the sternum. However, it is not necessary for the plates to conform perfectly to the sternal surface. Should plate bending be necessary, benders are located in the Instrument tray.

Experience has shown that the following plate configurations are usually standard:

- Manubrium: 1 L Plate
- Body of Sternum: 1 vertical X-Plate
- Lower Sternum: 1 vertical X-Plate

- Using the measurements recorded during the examination of the sternum, select the appropriate screw length for that location of the plate. Screw length is chosen by adding, at the most, 2mm to the full thickness of the selected sternal region. Please refer to the chart below for a summary of suggested screw lengths to use based on measured sternal depth. (NOTE: If using the ARIX Sternal System Screw Sizer to measure sternal depth, the 2mm maximum length has already been added to the screw length marking on the sizer. Evaluate the size of screw to use accordingly, as appropriate for the patient.) With the plate in position, place the selected screw by turning clockwise to insert the screw. Be sure to keep the screw as perpendicular as possible to the plate to ensure proper fixation. DO NOT fully seat the first screw at this time; tightening the first screw in each plate will cause the plate to rotate. Pressure should be applied to the plate during the insertion of the screws to assure the plate's full contact with the bony surface.

Depth of Sternum where Plate will be Placed	Recommended Screw Length
6.0-7.0 mm	8.0 mm
8.0-9.0 mm	10.0 mm
10.0-11.0 mm	12.0 mm
12.0-13.0 mm	14.0 mm
14.0-15.0 mm	16.0 mm
16.0-17.0 mm	18.0 mm
18.0 mm or deeper	20.0 mm

Pairing the SMARTO Power driver (111-ED-051/050/052) with the ARIX Sternal System bone screws greatly facilitates screw placement and reduces overall closure time.

After placing the first screw the remaining screws can be placed and fully seated. Return to the first screw at this time and ensure that it is fully seated into the plate.

Typically one "X" Plate is placed in the body of the sternum first, at that time the reduction forceps may be removed and the remaining plates are placed in the manubrium and xyphoid.

- Plate options and locations should be chosen to best fit the anatomy of each patient. When plating transverse fractures, take care to avoid placing screws on or near the fracture line. Span the fracture with a plate that appropriately fits the anatomy

• Plate & Screw Removal

In instances where the removal of ARIX Sternal System is required, after normal surgical exposure the ARIX Sternal System Plates & Screws may be dislodged by using a driver shaft and other instruments. If the removal of ARIX Sternal System Plates & Screws is required, they should be removed, inventoried and discarded. Do not reuse. The surgical site is now re-sutured.

• **Emergent Reentry:** If emergent reentry is necessary, the ARIX Sternal System plate can be cut with most non-scissor type heavy wire cutters found in the operating room or a crash cart. Should emergent reentry be necessary and no plate cutter is available, place a curved elevator under one side of the sternal plate and lift the plate off of the sternum for removal.

• **Disclaimer:** As the manufacturer of the ARIX Sternal System, Jeil Medical Corporation does not practice medicine and does not recommend this or any other product or surgical technique for use on a specific patient. The surgeon who performs any sternal closure procedure must determine the appropriate closure method and surgical procedure for each individual patient. The surgical technique portion of

this insert is not intended for patients.

[MATERIAL]

Bone Screw: Titanium Alloy (ASTM F 136)

Bone Plate: Titanium (ASTM F 67)

[WARNING]

- Implant materials are subject to corrosion. Implanting metals and alloys subjects them to constant changing environments of salts, acids, and alkalis that can cause corrosion. Putting dissimilar metals and alloys in contact with each other may be detrimental to the patient and/or function of the implant(s).
- Correct handling of implants is extremely important. Implants should be modified only when necessary. Modifications or excessive contouring of implants may weaken the implant and contribute to breakage. Notches or scratches put in the implant during the course of surgery may contribute to breakage.
- Intraoperative fracture of screws can occur if excessive force (torque) is applied while seating bone screws.
- Implants may be removed after fracture or other bony non-union has healed. Implants can loosen, fracture, corrode, migrate, or cause pain. If an implant remains implanted after complete healing, the implant may cause stress shielding, which may increase the risk of refracture or recurrence of non-union in an active patient. The surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Adequate postoperative management to avoid refracture or recurrence of non-union should follow implant removal.
- Adequately instruct the patient. Postoperative care is important. The patient's ability and willingness to follow instruction is one of the most important aspects of successful management of fracture or other non-union. Patients with senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse may be at higher risk of device failure since these patients may ignore instructions and activity restrictions. The patient is to be instructed in the use of external supports and braces that are intended to immobilize the site of the fracture or other non-union and limit load bearing. The patient is to be made fully aware and warned that the device does not replace normal healthy bone, and that the device can break, bend or be damaged as a result of stress, activity, load bearing or inadequate bone healing. The patient is to be made aware and warned of general surgical risks, complications, possible adverse effects, and to follow the instructions of the treating surgeon. The patient is to be advised of the need for regular postoperative follow-up examination as long as the device remains implanted.
- Plate position shall not extend across both costal margins. (When plating the sternum, long straight plates should be placed vertically.)

[CAUTION]

- Improper fixation of the plate and screw may result in the formation of a ridge.
- Always follow appropriate safety precautions.
- Select the appropriately sized plate and screw for the patient.
- It is recommended that the implant be removed after use for up to 16 weeks, which is the period of completion of bone healing, unless medical attention is required. (However, the removal period may be extended if there is a special opinion of the surgeon.)
- Responsibility for proper selection of patients, adequate training, experience in the choice and placement of plate & screw and the decision to leave or remove plate and screw postoperatively, rests with the surgeon.
- Once applied, never reuse this device.
- Delayed healing, nonunion or subsequent bone resorption or trauma may cause excessive stress on this device and result in loosening or fracture.
- Careful handling and storage of the product is required. Store in a dry place at room temperature.

[PRECAUTIONS]

- Single Use Device(Sterilize & Non-sterile):** Check the package before using if it is torn or damaged. Never use implants if the package is damaged.
- Instruments are available for each implant system to aid in the accurate implantation of internal fixation devices. Surgical instruments are subject to wear with normal usage. Instruments, which have experienced extensive use or excessive force, are susceptible to fracture. Jeil Medical Corporation recommends that all instruments be regularly inspected for wear and disfigurement.
- Surgical instruments must be used only for the device systems for which they are designed. Use of other manufacturer instruments can involve incalculable risks for the implant and instrument, thereby potentially endangering the patient, user, or third party.

IMPLANTS IN THE MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENT

The effects of the MR environment have not been determined for this device. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Bone Plates

- Bone plates may need to be contoured to the surface of the bone by bending the plates with a bending instrument. Care must be taken to achieve the appropriate contour with as few bends as possible. Repeated bending of titanium increases the risk of fracture.
- Sharp angles and small bending radii must be avoided to reduce the risk of device breakage.
- The bending instruments must be used with care because they can cause damage to the implant. The operating surgeon should always inspect the implant after bending for damage which may include dents or deformed screw holes. These defects can lead to breakage of the implant. Deformed screw recesses due to bending may impair the proper fit of the screw head.
- Cutting bone plates may increase the risk of failure of the implant. If the operating surgeon elects to cut a plate, care must be taken to cut in such a way to maintain adequate strength, support, and fixation for the intended use. Cutting a plate between the screw holes is a preferred method to maintain strength characteristics. Sharp edges should be smoothed to avoid soft tissue damage or irritation. When cutting a plate, extra care must be taken to prevent the portion being cut from projecting towards the patient, user or third party.

Bone Screws

- The screwdriver which has been designed for a particular system of screws must always be used to be sure that proper screwdriver/screw head connection is achieved.
- Incorrect alignment or fit of the screwdriver to the screw head may increase the risk of damage to the implant or screwdriver.
- Excessive torque can cause the screw to fracture.

[POSSIBLE ADVERSE EFFECTS]

- Poor bone formation, Osteoporosis, Osteolysis, Osteomyelitis, inhibited revascularization, or infection can cause loosening, bending, cracking or fracture of the device.
- Nonunion or delayed union which may lead to breakage of the implant.
- Migration, bending, fracture or loosening of the implant.
- Metal sensitivity, or allergic reaction to a foreign body.
- Decrease in bone density due to stress shielding.
- Pain, discomfort, abnormal sensation, or palpability due to the presence of the device.
- Increased fibrous tissue response around the fracture site and/or the implant.
- Necrosis of bone.
- Inadequate healing.
- Selection of screws which are longer than the depth of the sternum may cause possible impingement on structures internal to chest wall including vessels, pleura and other structures.

[CONTRAINDICATIONS]

- Active infection
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, testing is to be completed prior to implantation.
- Patients with mental or neurologic conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.

[CLEANING]

ARIX Sternal System's accessories (surgical instruments) can be reused after cleaning and sterilizing. They must be cleaned before reuse. Following instructions are recommended for cleaning;

- Pre-cleaning

- Disassemble the device where possible.
- Remove gross soil using paper wipes and solution of cleaning agent.
- Immerse the device in solution of cleaning agent for the time recommended by the detergent's manufacturer.

④ Using suitable brushes (never metal brushes or steel wool) clean the device thoroughly.

⑤ Rinse in running water until all traces of cleaning solution are removed.

⑥ Visually inspect for any remaining soil and repeat the steps above if necessary.

- Cleaning

① Immerse the device completely in solution of cleaning agent and activate the ultrasonic bath at the concentration and temperature specified in the detergent manufacturer's instructions.

② Follow the same as the clause ④ ~ ⑥ of instructions for pre-cleaning.

[STERIZATION]

• For Non-sterile

Sternal System(Non-sterile) must be sterilized before use. Following instructions are recommended;

① Place the devices in the appropriate block (kit or tray) using forceps and/or powder-free gloves to avoid contamination and any other negative effect on the surface of device.

② Wrap the block with a surgical drape.

③ Sterilize in the autoclave validated and maintained in accordance with ISO 17665 and ANSI AAMI ST79. Following parameters are validated in accordance with ISO 17665-1 and recommended for sterilization;

Cycle	Temperature	Exposure Time	Load Characteristics	Drying Time
Gravity	132°C	15 min.	Wrapped*	30 min.
Pre-vacuum	132°C	4 min.	Wrapped*	30 min.

* In the case of load characteristics, we recommend usage of an FDA cleared wrap to ensure that the device is actually sterile prior to implantation.

④ Caution: Plates & Screws are disposable (single use only). Do not reuse. Jeil Medical Corporation is not responsible for all problems caused by reuse.

• For sterile

Sternal System(sterile) is supplied by gamma sterilization.

Expiration date : 5 years from Manufacture date

[PACKAGING]

All ARIX Sternal System Bone Screw / Bone Plate are packaged individually. This device is manufactured and sold by Jeil Medical Corporation.

[SYMBOL DESCRIPTIONS]



Catalogue number



Batch code



Do not re-use



Do not restrilize



Date of manufacture



Manufacturer



Non-Sterile



Use-by date



Sterilized using irradiation



Caution



Consult instruction for use



Do not use if package is damaged

DEUTSCH

[BESCHREIBUNG]

Das ARIX Sternal System ist für die Stabilisierung und Fixierung der Frakturen an der vorderen Brustwand, sowie sternalen Fixierungen, Sternotomie und Operationen für das unterstützen des Ausgleichen und Stabilisieren von Knochenbrüchen geeignet. Die Werkzeuge wurde speziell für den Gebrauch mit diesem Implantaten System entworfen.

Die Platten wurden aus Titanium hergestellt (ASTM F67) und die Schrauben aus Titan-Legierung (ASTM F136).

[HINWEISE]

Das ARIX Sternal System ist für die Stabilisierung und sternalen Fixierung von Frakturen an der Brustwand bestimmt, um die Zusammenführung sternaler Fixierungen sowie der Sternotomie und sternalen Rekonstruktions-Operationen zu unterstützen.

[GEBRAUCHSANLEITUNG]

- Der erste schritt der erfolgreichen Anwendung vom ARIX Sternal system besteht in der Seizierung des aller Weichgewebe auf der Oberfläche des Sternums, womit die komplette Sicht auf den Knochen freigegeben wird. Optimalerweise wird das Weichgewebe so seziert , dass die Sicht auf beide Rippenknorpeln auf beiden Seiten des Sternums freigegeben wird. Diese Prozedur vor dem start der Sternotomie auszuführen, verringert das Risiko der "off mid-line Sternotomie", ein möglicher Vorläufer der Dehiszenz. Dieser Schritt sollte auch in Fällen einer Revision befolgt werden, in welcher das Kabel entnommen wird aufgrund einer misslungenen sternalen Zusammenführung oder für einer zweiten Operation. Zusätzlich zu der Seizierung des Weichgewebe vom Sternum des Revisions Patienten, sollten knoehige Schwielen von der Mittellinie und der sternalen Oberfläche entfernt werden, um eine ordnungsgemäße Anatomische Reduktion und Platten Platzierung zu ermöglichen.
- Vervollständigen sie die beabsichtigte Prozedur.
- Das Sternum vor der Verschließung begutachten: Begutachten sie das Sternum gründlich vor der anatomischen Reduktion um querlaufende Frakturen zu identifizieren. Das markieren aller querlaufenden Frakturen vor der Reduktion der Sternotomie macht die einfache Identifizierung einer Fraktur nach der Ausführung einer anatomischen Reduktion möglich.
- Akkurate maßen von der tiefe der Sternale sollten ebenfalls genommen werden. Die Maße sollten an der beabsichtigten Stelle der der zukünftigen Platzierung der Platte vor der Reduktion des Knochens genommen werden, um sicher zu stellen, dass später die richtigen Schrauben selektiert werden.
- Das Sternum sollte mit der Repositionszange reduziert werden, die sich auf dem Instrumententablett befindet. Um die Sternotomie auf den Körper des Sternums zu reduzieren, platzieren sie die ungefähren ender der reduktions Zange in die Intercostalens räume auf beiden Seiten des Sternums und fügen sie langsam das Sternum zusammen. Achten sie mit Genauigkeit während diesem Prozess auf die mittlere Linie für vorspringende Schicht und akkurate Zusammensetzung der Knochen. Achten sie darauf das Zange nicht in einem areal zu platzieren wo sich eine Fraktur Linie befindet. Die Platzierung der Repositionszange am Manubrium und an der Xyphoid kann eine angemessene anatomische Reduktion stark begünstigen. Behalten sie die statische Kompression auf dem sternum bei, indem sie die Repositionszange an der besagten stelle gut befestigen. Die Zange kann gedreht werden um den einfachen Zugang zu allen sternalen Regionen zu begünstigen.

Alternative Reduktion: Das Sternum kann in Verbindung mit einer rostfreien Naht aus Edelstahl in richtiger Größe an der Xyphoid und Manubrium reduziert werden. Reduktion Zangen werden im mittleren Körper des Sternums benutzt um äußerste Genauigkeit zu erzielen. ACHTUNG: die Berührung unähnlicher Metalle und Legierungen können sich schädlich auf de Patienten oder der Funktion des Implantates auswirken.

Das ARIX Sternal System bieten verschiedene Platten an um sich der

anatomisch unterschiedlichen formen anzupassen. Das typische Sternum wird mit der Nutzung einer Vier lochigen "L" Platte auf den Manubrium, einer acht-lochigen "X" Platte in dem Körper des Sternums und einer acht-lochigen "X" Platte am unteren des Xyphoid platziert. Die "L" Platte wird typischerweise dazu genutzt, um Frakturen zu Fixieren die anatomisch nicht günstig liegen. Platzieren Sie die erste "X" Platte in den Körper des Sternums während die trennbare Kreuz-Sektion aufrecht und durch die sternatomische Linie verläuft. Es sollte darauf geachtet werden die Platte mittig über der Sternotomie zu halten. Die "X" Platte kann über der Sternotomie entweder länglich oder diagonal, mit vier löchern auf jeder Seite platziert werden. Mit der Platte auf dem Sternum, überprüfen sie die Anpassung mit der sternalen Oberfläche. Es könnte von Notwendigkeit sein die Platte anzupassen, damit sie sich dem Sternum besser anpassen kann. Allerdings ist es nicht von Dringlichkeit für die Platten perfekt zur sternalen Oberfläche anzupassen. Sollte die Biegung der Platte notwendig sein, befinden sich entsprechende Werkzeuge auf dem Werkzeugta­blett.

Erfahrungen haben gezeigt dass die folgenden Platten Konfigurationen normalerweise standard sind.:

Manubrium: 1 L Platte
Körper des Sternums: 1 vertikale X- Platte
Unteres Sternum: 1 vertikale X- Platte

6. Wählen Sie die angemessene Länge der Schraube für die Platzierung der Platte, indem sie die entsprechenden Instrumente benutzen, die Sie für die Untersuchung des Sternums benutzt haben. Die länge der Schraube bestimmen sie, indem sie maximal 2mm mit der vollen dicke der selektierten sternalen region addieren. Für die Zusammenfassung aller Schrauben längen in Zusammensetzung mit der sternalen tiefe, begutachten sie bitte die unten angegebene Tabelle. (ANMERKUNG: Wenn sie das ARIX Sternal System Schrauben Messgerät benutzen, um die Sternale tiefe auszumessen, wurden die 2 mm an maximaler länge bereits an der Schrauben- Längenanzeige hinzugerechnet. Messen sie die Größe der Schraube so akkurat wie möglich, so wie es für den Patienten angemessen ist). Mit der Platte in seiner Position, platzieren sie die gewählte Schraube, indem Sie es im Uhrzeigersinn Eindrehen. Stellen sie sicher, dass Sie die Schraube so aufrecht wie möglich an der Platte halten um sicher zu gehen dass sie angemessen fixiert wurde. Drehen Sie die erste Schraube NICHT komplett rein, da diese die Platte verdrehen würde. Üben sie etwas Druck auf die Platte beim eindrehen der Schrauben, um sicher zu gehen dass die Platte richtig auf der Oberfläche des Knochens sitzt.

Tiefe des Sternums wo die Platte platziert wird	Empfohlene Schraubenlängen
6.0-7.0 mm	8.0 mm
8.0-9.0 mm	10.0 mm
10.0-11.0 mm	12.0 mm
12.0-13.0 mm	14.0 mm
14.0-15.0 mm	16.0 mm
16.0-17.0 mm	18.0 mm
18.0 mm oder tiefer	20.0 mm

Das duale nutzen von dem SMARTO Power driver (111-ED-051/050/052) mit der ARIX Sternal System Knochen Schrauben, erleichtert die Platzierung der Schrauben erheblich, und reduziert die Zeit der Verschleimung später.

Nachdem die erste Schraube platziert wurde, können die restlichen Schrauben vollkommen eingedreht werden. Widmen Sie sich jetzt der ersten Schraube und stellen sie sicher, dass auch diese vollkommen eingedreht ist.

Normalerweise wird zuerst eine "X" Platte in den Körper des Sternums platziert. Die Reduktion Zange kann währenddessen entnommen werden um die übrigen platten in das Manubrium und Xyphoid zu platzieren. 7. Platten Optionen und Standorte sollten auf genaue weiße auf den Patienten abgestimmt werden. Wenn eine Platte auf querlaufende Frakturen platziert wird, achten Sie darauf, die Schrauben nicht in der nähe dieser Fraktur- Linie zu platzieren. Spannen sie die Fraktur mit einer Platte die der Anatomie so gut wie möglich passt.

- Spätes entnehmen & Schrauben entnehmen**

In Fällen wo das ARIX Sternal System nach einem normalen Operation entnommen werden muss, könnten die ARIX Sternal System Platten & Schrauben mit Hilfe von Antriebswellen (driver shaft) und anderen Instrumenten entfernt werden. Wenn die Entnahme von ARIX Sternal System Platten & Schrauben notwendig ist, sollte diese entfernt, inventarisiert und entsorgt werden. Es ist nicht zur Wiederverwendung geeignet. Die Ope­rational­e Seite ist nun wiedervernäh..

- Notfall Eingriff:** Wenn ein zweiter Notfall- Eingriff nötig ist, kann die ARIX Sternal System Platte mit den meistenZangen- die im Operationssaal oder im Notfallzugriff gefunden, geschnitten werden. Falls ein Notfall eingriff von dringender Not sein sollte, und kein Platten Schneider zur verfügung steht, platzieren sie eine gebogene Raspatorie unter eine Seite der Sternalen platte und heben sie die Platte von dem Sternum um es zu entfernen.

- Haftungsausschluss:** Als die Hersteller des ARIX Sternal System, praktiziert Jeil Medical Corporation keine Medizin und empfiehlt weder dieses,- noch ein anderes Produkt, sowie eine Operationale Technik für einen bestimmten Patienten. Der Chirurg der die Operation durchführt, muss die angemessene Methode und Prozedur für jeden individuellen Patienten bestimmen. Dieser Teil ist nicht für Patienten bestimmt.

[MATERIAL]

Knochen Schraube: Titanium Alloy (ASTM F 136)

Knochen Platte: Titanium (ASTM F 67)

[WARNUNG]

- Implantat Gegenstände können sich zersetzen. Das Implantieren von Metallen und Legierungen, setzt die Implantate zu konstanten Bedingungen von Salzen, Säuren und Alkalien aus, welche zur Zersetzung des Implantates führen können. Wenn verschiedene Metalle die den vorhandenen Metallen und Legierungen nicht ähneln, in Berührung kommen, können dem Patienten oder der Funktion des Implantates schaden angerichtet werden.
- Korrekte Handhabung der Implantate ist sehr Wichtig. Implantate sollten nur modifiziert werden wenn es nötig ist. Modifizierungen oder exzessives schleifen von Implantaten können das Implantat schwächen und zum Bruch führen. Löcher oder Kratzer die während der Operation auf dem Implantat verursacht werden, könnte zum Bruch führen.
- Intraoperative Frakturen von Schrauben können bei zu starkem Eindrehen der Knochen Schrauben auftreten.
- Implantate können vielleicht entnommen werden nachdem die Fraktur oder andere Knochenbrüche geheilt sind. Implantate können sich lockern, brechen, korrodieren, verschieben oder Schmerzen verursachen. Falls ein Implantat nach kompletter Heilung verbleibt, könnte das Implantat stress verursachen, welche die Möglichkeit nach einer erneuten Fraktur oder eines erneuten Knochenbruches bei einem Aktiven Patienten erhöht. Der Chirurg sollte Risiken und Vorteile Abwegen, wenn er sich dafür entscheidet das Implantat zu entfernen. Um eine weitere Fraktur oder einen erneuten Knochenbruch zu vermeiden, sollte eine adequate postoperative Planung durchgeführt- , und das Implantat entfernt werden.
- Weisen sie den Patienten zureichend hin. Postoperative Pflege ist Wichtig. Die Fähigkeit und der Wille des Patienten, Anweisungen des Arztes zu befolgen, ist eines der wichtigsten Aspekte der Erfolgreichen Planung einer Operation. Patienten mit einer Senilität, einer Psychischen Krankheit, Alkoholismus, oder Drogenmissbrauch leiden an einem höheren Risiko bezüglich des Versagen des Gerätes, da diese Patienten vielleicht Anweisungen zur Beschränkungen von gewissen Aktivitäten nicht folgen. ((Der Patient sollte aufgefördert werden sich externe Unterstützung anderer zu sichern, so wie Hilfsgeräte zu benutzen die die Operationsstelle entlastet. Der Patient muss vollkommen darüber informiert und darauf hingewiesen werden dass das Implantat keineswegs einen Gesunden Knochen ersetzt, und dass das Gerät kaputt gehen, sich biegen oder beschädigt werden kann durch Stress, Aktivität und schwerem Tragen oder schlechter Heilung des Knochens. Der Patient muss vor möglichen Risiken, Komplikationen, möglichen Nebenwirkungen während der OP, sowie die Notwendigkeit der Anleitung des verantwortlichen Arztes zu folgen, in Kenntnis gesetzt werden. Dem Patienten sollte möglichst empfohlen werden Termine zur Nachuntersuchung wahr zu nehmen so lange sich das Implantat im Körper befindet.
- Die position der Platte sollte sich nicht durch beider Costaler margins erstrecken. (Wenn das Sternum operiert wird, sollten lange gerade platten nicht vertikal platziert werden.)

- Falsche Fixierung der Platte und Schraube kann eine Rippe deformieren.

- Handeln sie immer mit angemessener und sicherer Vorsicht.
- Suchen sie sich Platten und Schrauben nach der richtigen Größe für den Patienten aus.
- Es wird empfohlen, das Implantat nach einer Nutzung von 16 Wochen, die Zeit in der der Knochen vollständig heilt, zu entfernen, ausser medizinische Behandlung wird benötigt. (Allerdings kann die Entfernungszeit verlängert werden, wenn ein Sondergutachten des Chirurgs vorhanden ist)
- Verantwortung für die Auswahl seiner Patient, angemessenes Training, Erfahrung in seiner Entscheidung, das einsetzen der Platten und Schrauben und der Entscheidung die Platten und Schrauben nach der Operation zu lassen oder zu entfernen liegt bei dem Chirurgen.
- Wenn schon einmal eingesetzt, sollte dieses Gerät nicht wiederverwendet werden.
- Langsame Heilung, nicht- Zusammenführung oder erneuter Schädigung des Knochens sowie ein Trauma, kann exzessiven druck auf dieses Gerät ausüben und dazu führen, dass es sich lockert oder bricht.
- Vorsichtiges Handhaben und Aufbewahrung ist von Nöten. Bewahren Sie es an einem trockenen Platz bei Zimmertemperatur auf.

[VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Gerät zur einmaligen Anwendung (Steril & Nicht-Steril):** Überprüfen sie die Packung vor dem Gebrauch nach externen Rissen oder Schädigungen. Benutzen sie niemals die Implantate wenn eine Schädigung der Packung vorliegt.
- Werkzeuge sind für jedes Implant System vorhanden um die Akkurate implantation von internen Fixierungen des Gerätes zu begünstigen. Die Chirurgische Instrumente sind für den normalen Gebrauch gedacht. Instrumente, welche zu Oft oder mit zu viel Kraft angewandt werden, sind anfällig für starke Schädigungen. Jeil Medical Corporation empfiehlt alle Werkzeuge regelmäßig nach Schädigungen und allgemeinem Zustand zu prüfen.
- Medizinische Instrumente dürfen nur für die Geräte benutzt werden für die sie hergestellt worden sind. Das benutzen von Werkzeugen anderer Hersteller kann unvorhersehbare Risiken für das Implantat und das Werkzeug, und damit potenziell eine Gefahr für den Patienten, Gebraucher oder einer Dritter Person hervorrufen.

IMPLANTATE IN DER MAGNETISCHEN RESONANZ (MR) UMGEBUNG

Der Effekt der MR Umgebung wurde für dieses Gerät nicht Festgelegt. Dieses Gerät wurde nicht auf Hitze oder migration in einer MR Umgebung geprüft.

Knochen Platten

- Knochen Platten müssen eventuell auf die Oberfläche des Knochens mit Hilfe eines Biegungs- Werkzeuges angelegt werden.
- Die richtige Kontur sollte mit viel Vorsicht und so wenig Biegungen wie möglich erreicht werden. Das stetige biegen von Titanium steigert das Risiko einer Fraktur.
- Scharfe Kanten und kleine radii müssen vermieden werden um das Risiko einer Schädigung des Gerätes zu verringern.
- Die Biegungs- Werkzeuge müssen mit Vorsicht benutzt werden weil sie sonst das Implantat Beschädigen können. Der operierende Chirurg sollte immerzu das Implantat nach Schäden wie Dellen oder deformierten Schraublöchern überprüfen, während der Biegung. Diese Defekte können zum Bruch des Implantates führen. Deformierte Schrauben Löcher aufgrund einer falschen Biegung könnte die gesamte Anpassung des Implantates beeinträchtigen.
- Knochen Platten zu schneiden könnte das Risiko von versagen des Implantates erhöhen. Wenn der operative Chirurg sich dazu entscheidet eine Platte zu schneiden, muss mit solch einer Vorsicht vorgegangen werden, dass eine richtige stärke, eine richtige Unterstützung und Fixierung erreicht wird. Eine platte zwischen den Schraub löchern zu schneiden ist eine bevorzugte Technik um die stärke der noch beizubehalten. Scharfe kannten sollten geschliffen werden um eine Schädigung oder irritation der weichen Schicht zu vermeiden. Wenn die Platte geschnitten wird muss eine besondere Vorsicht walten um zu vermeiden dass ein Teil hervorspringt und somit den Patienten, Gebraucher oder eine Person dritter schädigt.

Knochen Schrauben

- Der Schraubenzieher welcher für ein bestimmtes System der Schrauben hergestellt worden ist, muss immer benutzt werden um sicher zu gehen dass der richtige Schraubenkopf auf die Schraube passt.
- Falscher Ansatz oder eine falsche Anpassung des Schraubenziehers auf dem Schraubenkopf könnte das Risiko von Schäden auf dem Implantat oder der Schraube erhöhen.
- Eine zu starkes Eindrehen kann dazu führen dass die Schraube zerbricht.

[MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN]

- Schlechte Knochen Bildung, Osteoporosis, Osteolysis, Osteomyelitis, gehemmte Revascularization oder eine Infektion kann zu lockerungen, biegunen, rissen oder Frakturen des Gerätes führen.
- Eine nicht- oder verspätete Zusammenführung der Knochen kann zum Bruch des Implantates führen.
- Migration, Biegung, Fraktur oder Lockerung des Implantates.
- Metal Sensibilität oder allergische Reaktion eines Fremdkörpers.
- Ein Nachlass von Knochendichte aufgrund des drucks.
- Schmerz, unangenehmes empfinden, abnormales empfinden oder palabilität aufgrund des eingebrachten Gerätes.
- Erhöhte mengen an faserigem Gewebe um die Fraktur oder des Implantates.
- Nekrose vom Knochen
- Unangemessene Heilung.
- Das benutzen von Schrauben die länger sind als die tiefe des Sternums zulassen, könnte mögliche Auswirkungen auf die Strukturen des inneren der Brustwand haben, einschließlich der Adern, des Pleura und anderer Strukturen.

[NICHT BENUTZEN BEI]

- Einer aktive Infektion
- Sensibilität gegenüber einem Fremdkörper. Wo immer eine Unverträglichkeit eines Gegenstandes vermutet wird, sollte diese gut untersucht werden bevor die implantation beginnt.
- Patienten mit einer bestehenden Psychischen oder Neurologischen Krankheit die nicht in der Lage sind postoperative Anweisungen zu folgen.

[Reinigung]

Das Zubehör von ARIX Sternal System (chirurgische Instrumente) kann wieder benutzt werden, nachdem es gereinigt und sterilisiert wurde. Sie müssen vor erneuter Nutzung gereinigt werden. Die folgenden Anweisungen sind für die Reinigung empfohlen.

1) Vorreinigung

- Demontieren Sie das Gerät soweit wie möglich.
- Entfernen Sie grobe Rückstände mit Papiertüchern und einer Reinigungsmittellösung.
- Tauchen Sie das Gerät in eine Reinigungsmittellösung für die empfohlene Zeit des Reinigungsmittelherstellers.
- Reinigen Sie das Gerät sorgfältig mit geeigneten Bürsten (niemals Metallbürsten oder Stahlwolle).
- Spülen Sie es unter laufendem Wasser ab, bis alle Spuren des Reinigungsmittels entfernt sind.
- Überprüfen Sie optisch ob irgendwelche Rückstände vorhanden sind und wiederholen Sie wenn nötig die obigen Schritte.

2) Reinigung

- Tauchen Sie das Gerät vollständig in die Reinigungsmittellösung und aktivieren Sie das Ultraschallbad mit der vom Reinigungsmittelhersteller angegebenen Konzentration und Temperatur.
- Folgen Sie den gleichen Schritten der Abschnitte ④ ~ ⑥ von der Anleitung für die Vorreinigung.

[STERILISATION]

• **Für unsteril**
Sternal System (Unsteril) muss vor der Benutzung sterilisiert werden. Die folgende Anleitung ist empfohlen.

- Legen Sie das Gerät auf einen geeigneten Block (Bausatz oder Tablet) mithilfe einer Pinzette und/oder puderfreien Handschuhen um eine Kontaminierung oder irgendwelche anderen negativen Effekte auf der Oberfläche des Geräts zu verhindern.
- Umwickeln Sie den Block mit OP-Abdeckmaterialien.

③ Sterilisieren Sie in der validierten und gewarteten Autoklav gemäß ISO 17665 und ANSI AAMI ST79. Die folgenden Parameter sind validiert gemäß ISO 17665-1 und für die Sterilisation empfohlen.

Kreis	Temperatur	Belichtungs-dauer	Belastungs-charakteristiken	Trocken-zeit
Schwer-kraft	132°C	15 Min.	eingewickelt*	30 Min.
Vor-vacuum	132°C	4 Min.	eingewickelt*	30 Min.

* Die Belastungscharakteristiken betreffend, empfehlen wir die Nutzung von FDA-zugelassenem Wrap, um sicherzugehen, dass das Gerät vor der Einsetzung tatsächlich steril ist.

④ Achtung: Platten & Schrauben sind Einwegprodukte (nur einmalige Anwendung). Nicht wiederverwendbar. Jeil Medical Corporation ist nicht verantwortlich für jegliche Probleme die durch Wiederbenutzung entstehen.

• **Für steril**
Sternal System (steril) ist mit Gamma Sterilization versorgt.
Ablaufdatum: 5 Jahre nach dem Herstellungsdatum.

[VERPACKUNG]

Alle ARIX Sternal System Bone Screw / Bone Plate sind individuell Verpackt. Dieses Gerät wird verkauft und hergestellt von Jeil Medical Corporation.

[SYMBOL BESCHREIBUNGEN]

	Katalognummer
	Batch-Code
	Nicht Wiederverwenden
	Nicht erneut Sterilisieren
	Datum der Herstellung
	Hersteller
	Unsteril
	Verwendbar bis
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Achtung
	Zur Anwendung bitte Anleitung lesen
	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen

Español

[DESCRIPCIÓN]

El Sistema Esternal ARIX está destinado para ser utilizado en la estabilización y fijación de fracturas de la pared torácica anterior incluyendo la fijación esternal después de la esternotomía y procedimientos quirúrgicos reconstructivos esternales para ayudar en la alineación y estabilización del hueso. La instrumentación ha sido diseñada específicamente para su uso con este sistema de implantes. Las placas están fabricadas de titanio (ASTM F67) y los tornillos están fabricados de aleación de titanio (ASTM F136).

[INDICACIONES]

El Sistema Esternal ARIX está destinado a ser utilizado en la estabilización y fijación de fracturas de la pared torácica anterior para promover la fusión, incluida la fijación esternal después de la esternotomía y los procedimientos quirúrgicos reconstructivos del esternón.

[INSTRUCCIONES DE USO]

1. El primer paso en la aplicación exitosa del Sistema Esternal ARIX es diseccionar todo el tejido blando de la superficie del esternón para permitir la visualización completa del hueso. De manera óptima, el tejido blando se disecciona para revelar el cartílago costal en ambos lados del esternón. Realizar este paso antes de la esternotomía disminuye la probabilidad de salirse fuera de la línea media de la esternotomía, un potencial precursor de la dehiscencia. Este paso también se debe seguir en los casos de revisión en los que el alambre se retira debido a una desalinización esternal o para volver a operar. Además de diseccionar el tejido blando del esternón en el paciente, los callos óseos también deben ser eliminados de la línea media y la superficie del esternón para permitir la reducción anatómica adecuada y la colocación de la placa.
2. Completar el procedimiento quirúrgico previsto.
3. Examinar el esternón antes del cierre: Examinar detenidamente el esternón antes de la reducción anatómica para identificar las fracturas transversales. Marcando todas las fracturas transversales antes de la reducción de la esternotomía permite una fácil identificación de la fractura después de la reducción anatómica.
4. Las mediciones exactas de la profundidad del esternón también deben ser tomadas en este momento. Las mediciones deben registrarse en los lugares previstos de la placa antes de la reducción ósea para asegurar la selección de los tornillos apropiados.
5. El esternón debe reducirse usando las pinzas de reducción ósea que se encuentran en la bandeja de instrumentos. Para reducir la esternotomía en el cuerpo del esternón, coloque los extremos aproximados de la pinza de reducción en los espacios intercostales a ambos lados del esternón y unir lentamente el esternón. Durante este proceso tenga cuidado de observar la línea media para el tejido interno sobresaliente y la alineación ósea adecuada. Tenga cuidado de no colocar las pinzas de reducción en el área de una línea de fractura. La colocación de la pinza reductora en el Manubrio y el Xifoides puede alcanzar la reducción anatómica apropiada. Mantenga la compresión estática en el esternón bloqueando la pinza de reducción en su lugar. El fórceps se puede girar para permitir un fácil acceso a todas las regiones del esternón.

Reducción Alternativa: El esternón puede reducirse con la ayuda de una sutura de acero inoxidable de tamaño adecuado en el Xifoides y el Manubrio. Las pinzas de reducción se utilizan en la zona media del esternón para asegurar una aproximación completa.
PRECAUCIÓN: Poner metales y aleaciones disímiles en contacto entre sí puede ser perjudicial para el paciente y / o la función del (de los) implante (s). El Sistema Esternal ARIX ofrece opciones de placa para acomodar variaciones anatómicas. El esternón típico se cubre con una placa "L" de cuatro orificios en el Manubrio, una placa "X" de ocho orificios en el cuerpo del esternón y una placa "X" de ocho orificios lo más abajo posible cerca del Xifoido. La placa "L" se usa típicamente para fijar fracturas transversales donde las formas más grandes no son anatómicamente apropiadas. Coloque la primera placa "X" en el cuerpo del esternón con las secciones cortables perpendiculares y transversales a la línea de esternotomía. Debe tenerse cuidado de mantener la placa centrada sobre la esternotomía. La placa "X" se puede colocar sobre la esternotomía ya sea longitudinalmente o a través del esternón con cuatro orificios en cada lado de la esternotomía. Con la placa colocada en el esternón, compruebe la conformidad con la superficie del esternón. Puede ser necesario adaptar la placa para proporcionar un mejor ajuste al esternón. Sin embargo, no es necesario que las placas se ajusten perfectamente a la superficie del esternón. Si es necesario doblar la placa, los dobladores están ubicados en la bandeja de instrumentos. La experiencia ha demostrado que las siguientes configuraciones de placas son usualmente estándar:

Manubrio: 1 placa L
Cuerpo del esternón: 1 placa vertical X
Esternón inferior: 1 placa vertical X

6. Mediante las medidas registradas durante el examen del esternón, seleccione la longitud de tornillo adecuada para esa ubicación de la placa. La longitud del tornillo se elige añadiendo, como máximo, 2 mm al espesor total de la región esternal seleccionada. Consulte la tabla abajo para obtener un resumen de las longitudes de tornillo sugeridas para su uso basadas en la profundidad medida del esternón. (NOTA: Si se utiliza el calibrador de tornillo del Sistema Esternal ARIX para medir la profundidad del esternón, la longitud máxima de 2 mm ya se ha añadido a la marca de longitud del tornillo en el calibrador. Evalúe el tamaño del tornillo apropiado para el paciente). Con la placa en posición, coloque el tornillo seleccionado girando en el sentido de las agujas del reloj para insertar el tornillo. Asegúrese de mantener el tornillo lo más perpendicular posible a la placa para asegurar una fijación adecuada. NO asiente completamente el primer tornillo en este momento, ya que al apretar el primer tornillo en cada placa hará que la placa gire. Se debe aplicar presión a la placa durante la inserción de los tornillos para asegurar el contacto total de la placa con la superficie ósea.

Profundidad del Esternón donde se colocará la Placa	Longitud de tornillo recomendada
6.0-7.0 mm	8.0 mm
8.0-9.0 mm	10.0 mm
10.0-11.0 mm	12.0 mm
12.0-13.0 mm	14.0 mm
14.0-15.0 mm	16.0 mm
16.0-17.0 mm	18.0 mm
18.0 mm o más profundo	20.0 mm

El uso del controlador SMARTO Power (111-ED-051/050/052) con los tornillos para huesos del Sistema Esternal ARIX Sternal facilita enormemente la colocación del tornillo y reduce el tiempo total de cierre. Después de colocar el primer tornillo, los tornillos restantes pueden colocarse y asentarse completamente. Vuelva al primer tornillo en este momento y asegúrese de que está completamente asentado en la placa. Normalmente, una placa "X" se coloca primero en el cuerpo del esternón. En ese momento, la pinza de reducción se puede retirar y las placas restantes se colocan en el manubrio y xifoide.

7. Las opciones y ubicaciones de las placas deben escogerse para ajustarse mejor a la anatomía de cada paciente. Al chapar las fracturas transversales, tenga cuidado de no colocar tornillos en o cerca de la línea de fractura. Coloque en la fractura una placa que se ajuste adecuadamente a la anatomía.

• Extracción de placas y tornillos

En los casos en que se requiera la extracción del Sistema Esternal ARIX después de una exposición quirúrgica normal, las placas y tornillos del Sistema Esternal ARIX se pueden desalojar usando el eje de un destornillador y otros instrumentos. Si se requiere la extracción de placas y tornillos del Sistema Esternal ARIX, deben extraerse, inventariarse y desecharse. No reutilizar. Se vuelve a suturar la zona quirúrgica.

• **Reingreso Emergente:** Si es necesaria una reentrada emergente, la placa del Sistema Esternal ARIX se puede cortar con la mayoría de los cortadores de alambre pesado de tipo no tijera que se encuentran en el quirófano o en un carro de paradas. Si la reentrada emergente es necesaria y no hay ningún cortador de placa disponible, coloque un elevador curvado debajo de un lado de la placa esternal y levante la placa del esternón para retirarla.

• **Aviso legal:** Como fabricante del Sistema Esternal ARIX, Jeil Medical Corporation no practica la medicina y no recomienda este o cualquier otro producto o técnica quirúrgica para su uso en un paciente específico. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de cierre esternal debe determinar el método de cierre apropiado y el procedimiento quirúrgico para cada paciente individual. La parte de la técnica quirúrgica de este inserto no está destinada a pacientes.

[MATERIAL]

Tornillo de hueso: aleación de titanio (ASTM F 136)
Placa ósea: Titanio (ASTM F 67)

[ADVERTENCIA]

- Los materiales de los implantes están sujetos a corrosión. Implantar metales y aleaciones los somete a entornos cambiantes constantes de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. Poner metales y aleaciones disímiles en contacto entre sí puede ser perjudicial para el paciente y/o la función del (de los) implante(s).
- El manejo correcto de los implantes es extremadamente importante. Los implantes deben ser modificados sólo cuando sea necesario. Las modificaciones o el contorno excesivo de los implantes pueden debilitar el implante y contribuir a la rotura. Las muescas o los rasguños puestos en el implante durante el curso de la cirugía pueden contribuir a la rotura.
- La fractura intraoperatoria de los tornillos puede ocurrir si se aplica fuerza excesiva (torque) mientras se asientan los tornillos para huesos.
- Los implantes pueden ser extraídos después de que la fractura u otra unión no ósea haya cicatrizado. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, moverse o causar dolor. Si un implante permanece implantado después de una cicatrización completa, el implante puede causar apantallamiento de tensiones, lo que puede aumentar el riesgo de refractura o de reincidencia de la falta de unión en un paciente activo. El cirujano debe sopesar los riesgos contra los beneficios al decidir si se debe retirar el implante. El manejo postoperatorio adecuado para evitar la refractura o reincidencia de la falta de unión debe seguir la extracción del implante.
- Instruir adecuadamente al paciente. El cuidado postoperatorio es importante. La capacidad del paciente y la disposición de seguir la instrucción es uno de los aspectos más importantes del manejo exitoso de la fractura u otra unión. Los pacientes con senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas pueden estar en mayor riesgo de falla del dispositivo ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones de actividades. El paciente debe ser informado del uso de soportes externos y tirantes que están destinados a inmovilizar el lugar de la fractura u otra no unión y limitar la carga. El paciente debe ser plenamente consciente y advertido de que el dispositivo no reemplaza el hueso sano normal, y que el dispositivo puede romperse, doblarse o dañarse como resultado de tensión, actividad, carga pesada o inadecuada cicatrización ósea. El paciente debe ser informado y advertido de riesgos quirúrgicos generales, complicaciones, posibles o efectos adversos, y seguir las instrucciones del médico tratante. El paciente debe ser informado de la necesidad de un examen periódico de seguimiento postoperatorio, siempre y cuando el dispositivo permanezca implantado.
- La posición de la placa no se extenderá a través de ambos márgenes costales. (Cuando se coloca el esternón, las placas rectas largas deben colocarse verticalmente.)

[PRECAUCIÓN]

- La fijación inadecuada de la placa y del tornillo puede dar lugar a la formación de una cresta.
- Siga siempre las precauciones de seguridad apropiadas.

• Seleccione la placa de tamaño adecuado y el tornillo para el paciente.

- Se recomienda que se remueva la prótesis luego de su uso hasta las 16 semanas (período el cual se consolida la fractura), a menos de que se requiera atención médica. (No obstante, se puede prolongar el período de uso de la prótesis en caso de haber una opinión particular del cirujano)
- La responsabilidad de la correcta selección de los pacientes, la formación adecuada, la experiencia en la elección y colocación de la placa y tornillo, y la decisión de abandonar o retirar la placa y el tornillo postoperatorio recae en el cirujano.
- Una vez aplicado, no reutilice este dispositivo.

- El retraso en la cicatrización, la no unión o la subsiguiente reabsorción o traumatismo óseo pueden causar tensión excesiva en este dispositivo y resultar en aflojamiento o fractura.
- Se necesita que el producto se guarde y se maneje con cuidado. Se deberá mantener el producto en un lugar seco a temperatura ambiente.

[PRECAUCIONES]

• **Dispositivo de un solo uso (Estéril y no estéril):** Revise el paquete antes de usarlo si está roto o dañado. Nunca use implantes si el paquete está dañado.

- Hay instrumentos disponibles para cada sistema de implantes para

ayudar en la implantación precisa de dispositivos de fijación interna. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos, que han experimentado un uso extensivo o una fuerza excesiva, son susceptibles a la fractura. Jeil Medical Corporation recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados periódicamente para detectar desgaste y desfiguración.

- Los instrumentos quirúrgicos deben utilizarse únicamente para los sistemas de aparatos para los que están diseñados. El uso de instrumentos de otros fabricantes puede implicar riesgos incalculables para el implante y el instrumento, poniendo en peligro potencialmente al paciente, el usuario o un tercero.

IMPLANTES EN EL AMBIENTE DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Los efectos del entorno de la RM no se han determinado para este dispositivo. Este dispositivo no ha sido sometido a pruebas con calor o movimiento en el entorno de la RM.

Placas de hueso

- Las placas óseas pueden tener que contornearse a la superficie del hueso doblando las placas con un instrumento de flexión. Se debe tener cuidado de lograr el contorno apropiado con el menor número posible de curvas. La flexión repetida de titanio aumenta el riesgo de fractura.
- Se deben evitar ángulos agudos y pequeños radios de flexión para reducir el riesgo de rotura del equipo.
- Los instrumentos de pegado deben utilizarse con cuidado porque pueden causar daños al implante. El cirujano debe inspeccionar siempre el implante después de curvarse para detectar daños que pueden incluir abolladuras o agujeros de tornillo deformados. Estos defectos pueden conducir a la rotura del implante. Los rebajos de tornillo deformados debido a la flexión pueden perjudicar el ajuste apropiado de la cabeza del tornillo.
- El corte de las placas óseas puede aumentar el riesgo de fallo del implante. Si el cirujano opta por cortar una placa, se debe tener cuidado de cortar de tal manera que se mantenga la resistencia, el soporte y la fijación adecuados para el uso previsto. El corte de una placa entre los orificios de tornillo es un método preferido para mantener las características de resistencia. Los bordes afilados deben ser alisados para evitar daños en los tejidos blandos o irritación. Al cortar una placa, se debe tener mucho cuidado para evitar que la porción cortada se lance hacia el paciente, el usuario o un tercero.

Tornillos óseos

- El destornillador que se ha diseñado para un sistema particular de tornillos siempre se debe utilizar para asegurarse de que se ha logrado la conexión apropiada del destornillador/cabeza de tornillo.
- La alineación incorrecta o el ajuste del destornillador a la cabeza del tornillo pueden aumentar el riesgo de daños al implante o al destornillador.
- El torque excesivo puede provocar la fractura del tornillo.

[POSIBLES EFECTOS ADVERSOS]

- Mala formación ósea, Osteoporosis, Osteolisis, Osteomielitis, revascularización inhibida o infección pueden causar aflojamiento, flexión, fisuración o fractura del dispositivo.
- No unión o union retrasada que puede conducir a la rotura del implante.
- Movimiento, flexión, fractura o aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal, o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Disminución de la densidad ósea debido al apantallamiento de tensiones.
- Dolor, malestar, sensación anormal o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo.
- Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor del sitio de la fractura y/o del implante.
- Necrosis del hueso.
- Cicatrización inadecuada.
- La selección de los tornillos que son más largos que la profundidad del esternón puede causar un posible impacto en las estructuras internas de la pared torácica incluyendo vasos, pleura y otras estructuras.

[CONTRAINDICACIONES]

- Infección activa
- Sensibilidad del cuerpo extraño. Cuando se sospecha la sensibilidad del material, la puesta a prueba debe ser completada antes de la implantación.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicas que no desean o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.

[Limpieza]

Se pueden reutilizar los accesorios del ARIX Sternal System luego de que se hayan limpiado y esterilizado. Se deben higienizar antes de reusarse. Se recomienda seguir las siguientes instrucciones para la higiene:

1) Prelavado

- Desarme el dispositivo si corresponde
- Remueva la suciedad visible mediante paños de papel con producto de limpieza.
- Sumerja el dispositivo en solución de limpieza durante el plazo recomendado por la fábrica del detergente.
- Use cepillos adecuados (no utilice cepillos de metal o de madera con cerdas de acero) para higienizar el dispositivo de forma completa.
- Lave con agua de la canilla hasta no ver ningún rastro de solución.
- Revise si quedaron restos de suciedad y repita los pasos anteriores en caso de ser necesario.

2) Limpieza

- Sumerja el dispositivo en la solución de limpieza y active el baño ultrasónico en la concentración y temperatura indicados por el fabricante de detergente.
- Siga las instrucciones ④ - ⑥ de las instrucciones del prelavado.

[Esterilización]

• Para los productos no estériles

Se deberá esterilizar los productos del Sternal System (los que no están esterilizados) antes de su uso. Se debe seguir las siguientes instrucciones:

- Coloque el dispositivo en el bloque correspondiente (kit o bandeja) mediante el uso de pinzas quirúrgicas y/o guantes libres de polvo para evitar la contaminación o cualquier otro efecto negativo sobre la superficie del dispositivo.
- Envuelva el bloque con paños quirúrgicos.
- Esterilizar en autoclave validado y mantenido de conformidad con las normas ISO 17665 y ANSI AAMI ST79. Se autorizaron los siguientes parámetros según ISO 17665-1 y recomendados para la esterilización;

Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición	Características de Carga	Tiempo de Secado
Gravedad	132°C	15 min	Envuelto*	30 min
Esterilización al vacío	132°C	4 min	Envuelto*	30 min

* En el caso de las características de carga se recomienda el uso de una envoltura aprobada por el FDA para asegurar que el dispositivo esté esterilizado antes de la colocación de la prótesis.

- Precauciones Las placas y los tornillos son descartables (un único uso) No reutilizar Jeil Medical Corporation no se responsabiliza por los problemas que cause la reutilización

• Para los productos estériles

El Sternal System (estéril) se esteriliza mediante esterilización gamma. Fecha de vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación

[EMBALAJE]

Todos los tornillos óseos del Sistema Esternal ARIX se empaquetan individualmente. Este dispositivo es fabricado y vendido por Jeil Medical Corporation.

REF

Número de catalogo

LOT

Código de lote



No reutilizar



No volver a esterilizar



Fecha de fabricación



Fabricante



No estéril



Usar antes de



Esterilizado con irradiación

Precaución



Consultar las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado