

ARIX System Bone Screw / Bone Plate

- ARIX Hand System
- ARIX Foot System
- ARIX Wrist System
- ARIX Ankle System
- ARIX Ankle Fibula Hook Plate System
- ARIX Ankle Distal Tibia System
- ARIX Diaphysis System
- ARIX Humerus System
- ARIX Clavicle System
- ARIX Cannulated Screw System
- ARIX Elbow System
- ARIX Small Fragment System

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

#467-41002-10 **Made in Korea**

작성일월 (Issue Date) : 2024.03

Print Date :

English

[DESCRIPTION]

The ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System is rigid fixation consisting of plates and screws in various configurations, shapes and sizes, as follows:

System	Screw	Plate
ARIX Hand System	12/15/18-HC Series	H1 Series
	20/23/25-HC Series	H2 Series
	15-HC Series 15L-HF Series 20/20L-HF Series 23-FC Series	H1L Series H2L Series
ARIX Foot System	23/30/45/60-CS Series 15/23/30-CH Series	N/A
	28-FC Series 28L-HF Series 28/28L-SO Series	F28 Series
	35-FC Series 35L-HF Series 35/35L-SO Series	F35 Series Calcaneal Series
	28/28L-SO-L Series 35/35L-SO-L Series	F35 Series Calcaneal Series
	23/23L-SO-S Series 28/28L-SO-S Series 20-AO Series 27-AO Series	Mid-Fore Series Wedge Series
ARIX Wrist System	161.0325 Series 25L/25-HF Series 25C/25P-HF Series 25/25L-SO Series 28/28L-SO Series 28C-HF Series 28P-HF Series 28/28L-HF Series 28V-HF Series 20/20L-SO Series 15L-HF Series 25P-SO Series	25-DVRA Series 25-DLUL Series 25V-DLUL Series 25-DDRA Series 20-DUHK Series 25-CAFU Series 25R-DVRA Series 25J-DVLA Series
	25/25L-SO Series 28/28L-SO-S Series 35-FC Series 35L-HF Series 40-CS Series 35-SO-L Series 35L-SO-L Series	35-DLFI Series 35-DLST Series 35V-DLF2 Series 35V-DLF3 Series
ARIX Ankle System	35-SO-L Series 35L-SO-L Series 35-FC Series 35L-HF Series	35-DLFH Series 35V-DLFH Series
ARIX Ankle Distal Tibia System	28-SO-L Series 28L-SO-L Series 35-SO-L Series 35L-SO-L Series 40-SA Series 40-SA Series	35-DLTB Series 35-DMTB Series 35-DATB Series
	50-SO Series 50L-SO Series 55-SA Series 55L-SA Series	50-AAFU Series
ARIX Diaphysis System	35-SO-L Series 35L-SO-L Series	35-DIST Series 35V-DIST Series
ARIX Humerus System	35-SO-L Series 35L-SO-L Series 40L-SA Series 45L-CO Series	35-PLHU Series
ARIX Clavicle System	35-SO-L Series 35L-SO-L Series 25L-SO Series	35-SMCL Series 35-SLCL Series 35-HPCL Series
ARIX Cannulated Screw System	23/30/45/60-CS Series 23/30-CH Series 40-CO Series 65-CO Series 73-CO Series	N/A
ARIX Elbow System	20/20L-SO Series 25/25L-SO Series 28/28L-SO Series 35-SO-L Series 35L-SO-L Series	20-PLRA Series 25-PLUL Series 35-PLUL Series 35-DMHU Series 35-DLHU Series 35-DPHU Series
	28/28L-SO Series	25-SFST Series 25-SFTR Series 25-SFTS Series

The ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System is made of Pure Titanium and Titanium Alloy (Ti-6AL-4V), which meet ASTM F67, Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications, and ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications, which are widely used for surgical implants with well-known biocompatibility.

[DIRECTIONS FOR USE]

The ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System Plate & Screw offers the operating surgeon unique features and user friendly capabilities. A step by step explanation of how to use the system follows:

1.Selecting Plate Configurations

The choice of which plate or screw size to use is at the discretion of the operating surgeon.

2.Plate Handling

The ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System Plate & Screw is grasped, using the forceps supplied with the ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System.

3.Plate Bending

The ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System Plate can be bent and contoured using a plate bender. Exercised care to avoid distorting the screw hole.

4.Drilling Pilot Holes

The ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System's screws are self-tapping. The cortical tip design and sharp threads allow the screws to self-tap into bone. All self-tapping screws require that a pilot hole be made in the bone prior to screw insertion. Drilling a pilot hole reduces the chance of fracturing bone and reduces the level of torque required to drive screws. To reduce the potential for thermal necrosis, all pilot drills should be used at minimal RPM. Proper pilot drilling technique indicates that the drill point do the cutting. Fault drilling causes that screws will not fit tightly into the bone or even strip in the bone. The surgeon must use drill fit the diameter of screws.

5.Plate and Screw fixation

To fixate plate and screw, the surgeon uses driver shafts. Insert the driver shaft in the handbody. Use it to pick up a screw then rotate it to fixate the screw in the surgical site. A driver shaft features a cruciform tip that friction fits into either the screw heads. A driver shafts or other instruments are separated from the screwdriver body by pulling back on the collar at the distal end of the screwdriver body.

*Note: Smooth peg screw is intended to support subchondral bone as a buttress rather than fixation of bone fracture. Depending on the type of bone fracture, Smooth Peg Screw can be used optionally at the discretion of the operating surgeon.

6.Plate & Screw Remove

In instances where ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System removal is required, after normal surgical exposure the ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System Plate & Screw may be dislodged by using a driver shaft and other instruments. If ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System Plate & Screw removal are required, they should be removed, inventoried and discarded. Do not reuse. The surgical site is now re-sutured.

7.Cannulated Screw(Lag Screw Technique)(When applicable)

-Insert a guide pin through the drill guide to the appropriate depth. Check placement of the wire under image intensification. Remove the drill guide.

-In areas where soft tissue coverage is minimal, use the cannulated countersink to create a recess for the screw head. Countersinking will also facilitate screw insertion.

-Slide the tapered end of the cannulated screw measuring device over the guide pin, down to the bone. Read the scale at the end of the guide pin to determine appropriate screw length. This reading will place the screw 5mm short of the tip of the guide pin, do not remove the guide pin in the bone during screw insertion.

-Place the appropriate length screw over the guide pin. Use the cannulated driver shaft and handbody to insert the screw. Remove and discard the guide pin.

[INDICATIONS]

System	Intended for use
ARIX Hand System (K131566)	The ARIX Hand System is intended for use in internal fixation of the bones of hand and wrist. Examples of these procedures may include but are not limited to replantation, lag screw techniques, joint fusions, corrective osteotomies, and the treatment of fractures.
ARIX Foot System (K131311)	The ARIX Foot System is intended for use in internal fixation, reconstruction or arthrodesis of small bones including the fore, mid- and hind foot ankle. Examples of these procedures may include but are not limited to replantation, lag screw techniques, joint fusions, corrective osteotomies, and the treatment of fractures.
ARIX Wrist System (K151468, K191972)	The ARIX Wrist System(Radius) is intended for use in forearm fractures, osteotomies and arthrodesis. The ARIX Wrist System(Ulna) is intended for fractures and osteotomies, in particular for the ulna.
ARIX Ankle System (K152158, K231441)	The ARIX Ankle System (Fibula) is intended for use in internal fixation of the distal fibula. The ARIX Ankle System is intended for use in internal fixation of the distal fibula.
ARIX Ankle Fibula Hook Plate System (K170979)	The ARIX Ankle Fibula Hook Plate System is intended for use in internal fixation of the distal fibula.
ARIX Ankle Distal Tibia System (K170313, K231887)	The ARIX Ankle Distal Tibia System is intended for fixation of complex intra- and extra-articular fractures and osteotomies of the distal tibia including distal tibia fractures in combination with diaphyseal fracture.
ARIX Diaphysis System (K171285)	The ARIX Diaphysis System is intended for fixation of fractures, osteotomies, and non-unions of the clavicle, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, pelvis, distal tibia, fibula, particularly in osteopenic bone.
ARIX Humerus System (K172008)	The ARIX Humerus System is indicated for fractures, fracture dislocations, osteotomies and non-unions of the proximal humerus, particularly in osteopenic bone.
ARIX Clavicle System (K180972)	The ARIX Clavicle System is indicated for fixation of single, segmental and comminuted fractures, osteotomies, mal-unions, and non-unions of the clavicle.
ARIX Cannulated Screw System (K192417, K233912)	The ARIX Cannulated Screw System is intended for use in internal fixation, reconstruction, or arthrodesis of small bones including the fore, mid- and hind foot and ankle. Also, the ARIX Cannulated Screw System is intended for use in internal fixation of the bones of hand and wrist. Examples of these procedures may include but are not limited to replantation, lag screw techniques, joint fusions, corrective osteotomies, and the treatment of fractures. The ARIX Cannulated Screw System is indicated for fracture fixation, fusions, osteotomies, nonunions, and malunions of fragments of long bones of the pelvis, the femur, the tibia, the humerus, and the foot. The system is not intended for use in the spine.
ARIX Elbow System (K201656)	The ARIX Elbow System is intended for fractures and osteotomies of proximal radius, ulnar olecranon and distal humerus. The ARIX Proximal Radius Plate is intended for use in proximal radial fractures and osteotomies. The ARIX Olecranon Plate is intended for use in particular for ulna fractures and osteotomies. The ARIX Distal Humerus Plate is intended for use in distal humerus fractures, osteotomies and non-unions.
ARIX Small Fragment System (K221920)	The ARIX Small Fragment System is intended for fixation of fractures, osteotomies, nonunions, replantations, and fusions of small bones and small bone fragments. Examples include, but are not limited to, the hand, wrist, foot, and ankle.

[WARNING]

- U.S. Federal Law restricts this device to the sale by or on the order of a licensed physician or other qualified medical professional.
- Use of undersized plates and screws in areas of functional stress may lead to implant fracture and failure.

- Plates, Screws and other devices of dissimilar material should not be used together in or near the implant site. dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects. Do not mix different metal implants in the same construct.
- Multiple bending may weaken the plat and could result in implant fracture and failure.
- Use of screws in high density bone may lead to implant fracture or failure upon insertion.
- The ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System is recommended for use in patients with sufficient bone quality to sustain effectiveness and benefits of rigid fixation.
- It is recommended to remove any fractured implants from patient during surgery. If unable to remove, notify patient.
- Use of excessive torque during insertion of screws may lead to implant failure.

[MR SAFETY INFORMATION]

- The ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System in MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

[CAUTION]

- Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System. Inspect all components preoperatively to assure utility. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Fixing the product incompletely may cause damage or breakage of the product, and the patient may feel a foreign body sensation.
- Always follow appropriate safety precautions.
- Select the appropriately sized plate and screw for the patient.
- 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.

- 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.)
- 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.
- **Disposal:** This Surgical Instrument is recommended to use up to 10 times, provided that Jeil medical-recommended conditions of use are followed. The users can use more devices based by their judgment. It provides a manual for checking the instrument condition, and the company is not responsible for using the instrument according to the user's judgment.

[PRECAUTIONS]

- The physician should inform the patient of risks associated with surgery.
- Inspect each device to ensure they are not bent or damaged.

[POSSIBLE ADVERSE EFFECTS]

- In most cases, potential complications have a clinical source as opposed to arising from the ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System
- These include among other things;
- Loosening of the implant from insufficient fixation
 - Hypersensitivity to metal or allergic reactions
 - Bone necrosis, osteoporosis, insufficient revascularization, bone resorption and poor bone formation that can cause premature loss of fixation
 - Soft tissue irritation and/or nerve damage due to surgical trauma
 - Early or late infection, both superficial and deep
 - Elevated fibrotic tissue reaction around the surgical area
 - Complications in implant from improper explanation of the implant

[CONTRAINDICATIONS]

- Use of the ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System is contraindicated in following cases;
- Active or suspected infection or in patients who are immunocompromised.
 - Patients previously sensitized to titanium.
 - Patients with certain metabolic diseases.
 - Patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the physician pre and/or post-operative instruction and limitations of internal rigid fixation implants.

[NON-STERILE DEVICES-IMPLANT]

Products supplied in a non-sterile condition must be steam sterilized prior to surgical use. Prior to steam sterilization, place the product in an approved sterilization wrap or container.

[REUSABLE DEVICES - Instrument, Trays]

Reusable devices (Surgical instruments, Trays) can be reused after cleaning and sterilization.

[CLEANING & STERILIZATION]

- Cleaning
ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System's accessories (surgical instruments) can be reused after cleaning and sterilizing.
They must be cleaned before reuse. Following instructions are recommended for cleaning;
※ Please Refer to the Cleaning and Sterilization Guide.

1) Pre-cleaning

- ① Disassemble the device where possible.
- ② Remove gross soil using paper wipes and solution of cleaning agent.
- ③ 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) cleaning 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.

2) 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.
- ③ Use a disposable dust-free *absorbent to immediately wipe off the moisture from the instruments

*Absorbent: lint-free and drying material

※ It is recommended to use 0 to 25 us/cm of critical water for the final rinse. (e.g. pre filter, A/C filter, RO filter, 0.22um filter is used or equivalent).

- Sterilization

ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System must be sterilized before use. Following instructions are recommended;

- Place the devices in the appropriate tray using forceps and/or powder-free gloves to avoid contamination and any other negative effect on the surface of device.
 - Wrap the tray using FDA cleared sterilization wrap (ex. KimGuard KC500).
 - 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 | Drying Time |
|------------|-------------|---------------|-------------|
| Gravity | 132°C | 15 min. | 30 min. |
| Pre-vacuum | 132°C | 4 min. | 30 min. |










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

✖ Do not stack trays during sterilization.

[PACKAGING]

All ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System Plate & Screw are packaged individually. This device is manufactured and sold by Jeil Medical Corporation.

[SYMBOL DESCRIPTIONS]

	Catalogue number
	Batch code
	Do not re-use
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Non-Sterile
	Caution
	Consult instruction for use
	Do not use if package is damaged

Rx only United States Federal law restricts medical devices to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner). (See 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1))

Español

[DESCRIPCIÓN]

Los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System se utilizan para la fijación que consta de placas y tornillos de varias formas, tamaños y configuraciones, a saber:

Sistema	Tornillo	Placa
ARIX Hand System	Serie 12/15/18-HC	Serie H1
	Serie 20/23/25-HC	Serie H2
	Serie 15-HC Serie 15L-HF Serie 20/20L-HF Serie 23-FC	Serie H1L Serie H2L
	Serie 23/30/45/60-CS Serie 15/23/30-CH	No aplica
ARIX Foot System	Serie 28-FC Serie 28L-HF Serie 28/28L-SO	Serie F28
	Serie 35-FC Serie 35L-HF Serie 35/35L-SO	Serie F35 Serie Calcánea
	Serie 28/28L-SO-L Serie 35/35L-SO-L	Serie F35 Serie Calcánea
	Serie 23/23L-SO-S Serie 28/28L-SO-S Serie 20-AO Serie 27-AO	Serie Mid-Fore Serie Wedge
ARIX Wrist System	Serie 161.0325 Serie 25L/25-HF Serie 25C/25P-HF Serie 25/25L-SO Serie 28/28L-SO Serie 28C-HF Serie 28P-HF Serie 28/28L-HF Serie 28V-HF Serie 20/20L-SO Serie 15L-HF Serie 25P-SO	Serie 25-DVRA Serie 25-DLUL Serie 25V-DLUL Serie 25-DDRA Serie 20-DUHK Serie 25-CAFU Serie 25R-DVRA Serie 25J-DVRA
	Serie 25/25L-SO Serie 28/28L-SO-S Serie 35-FC Serie 35L-HF Serie 40-CS Serie 35-SO-L Serie 35L-SO-L	Serie 35-DLFI Serie 35-DLST Serie 35V-DLF2 Serie 35V-DLF3
	Serie 35-SO-L Serie 35L-SO-L Serie 35-FC Serie 35L-HF	Serie 35-DLFH Serie 35V-DLFH
	Serie 28-SO-L Serie 28L-SO-L Serie 35-SO-L Serie 35L-SO-L Serie 40L-SA Serie 40-SA	Serie 35-DLTB Serie 35-DMTB Serie 35-DATB
ARIX Ankle System	Serie 50-SO Serie 50L-SO Serie 55-SA Serie 55L-SA	Serie 50-AAFU
	Serie 35-SO-L Serie 35L-SO-L	Serie 35-DLFH Serie 35V-DLFH
ARIX Ankle Fibula Hook Plate System	Serie 35-SO-L Serie 35L-SO-L Serie 35-FC Serie 35L-HF	Serie 35-DLFH Serie 35V-DLFH
ARIX Ankle Distal Tibia System	Serie 28-SO-L Serie 28L-SO-L Serie 35-SO-L Serie 35L-SO-L Serie 40L-SA Serie 40-SA	Serie 35-DLTB Serie 35-DMTB Serie 35-DATB
	Serie 50-SO Serie 50L-SO Serie 55-SA Serie 55L-SA	Serie 50-AAFU
ARIX Diaphysis System	Serie 35-SO-L Serie 35L-SO-L	Serie 35-DIST Serie 35V-DIST
ARIX Humerus System	Serie 35-SO-L Serie 35L-SO-L Serie 40L-SA Serie 45L-CO	Serie 35-PLHU
ARIX Clavicle System	Serie 35-SO-L Serie 35L-SO-L Serie 25L-SO	Serie 35-SMCL Serie 35-SLCL Serie 35-HPCL
ARIX Cannulated Screw System	Serie 23/30/45/60-CS Serie 23/30-CH Serie 40-CO Serie 65-CO Serie 73-CO	N/A
ARIX Elbow System	Serie 20/20L-SO Serie 25/25L-SO Serie 28/28L-SO Serie 35-SO-L Serie 35L-SO-L	Serie 20-PLRA Serie 25-PLUL Serie 35-PLUL Serie 35-DMHU Serie 35-DLHU Serie 35-DPHU
	Serie 20/20L-SO Serie 25/25L-SO Serie 28/28L-SO Serie 35-SO-L Serie 35L-SO-L	Serie 20-PLRA Serie 25-PLUL Serie 35-PLUL Serie 35-DMHU Serie 35-DLHU Serie 35-DPHU

ARIX Small Fragment System	Serie 28/28L-SO	Serie 25-SFST Serie 25-SFTR Serie 25-SFTS
----------------------------	-----------------	---

Los diferentes ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System están hechos de titanio puro y aleación de titanio (Ti-6Al-4V) que se encuentran dentro de las especificaciones de estándares para prótesis y las normas internacionales ASTM F136 (Especificaciones estándar para aleaciones forjadas de aluminio-6, titanio-4 vanadio de muy bajo intersticial [ELI por sus iniciales en inglés]) para prótesis quirúrgicas con alta biocompatibilidad.

[Instrucciones de uso]

Los tornillos y las placas para los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System ofrecen al cirujano características únicas y con capacidades fáciles de usar. A continuación se explica paso a paso el uso de los sistemas:

1. Elección de configuración de placas

La elección de la placa o el tornillo, tanto el tamaño como el uso, quedará a consideración del cirujano.

2. Manejo de la placa

Los tornillos y las placas para los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System se manejan mediante las pinzas que se entregan con Los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System

3. Flexibilidad de las placas

Las placas para los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System se pueden doblar o contorneadas mediante una dobladora de placas. Se debe tener precaución para no modificar los agujeros de los tornillos.

4. Perforación de agujeros guía

Los tornillos para los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System son autorroscantes. El diseño de la cabeza cortical de los tornillos y sus vueltas de rosca afiladas hacen que se enrosquen por sí mismos en el hueso. Los tornillos autorroscantes necesitan que el agujero guía en el hueso antes de insertar el tornillo. La perforación de un agujero guía reduce las posibilidades de fractura así como los niveles de momentos de torsión necesarios para ajustar el tornillo. Las perforadoras guía debería utilizarse con las mínimas RPM para reducir las posibles necrosis térmicas. Si se utiliza una técnica de perforación de agujero guía adecuada indicará el punto para realizar el corte. El mal implemento de la perforación puede hacer que el tornillo no encaje de forma firme en el hueso e incluso desprenderse en el hueso. El cirujano deberá utilizar una perforadora que encaje en el diámetro del tornillo.

5. Fijación de placas y tornillos

El cirujano deberá usar vástagos en los destornilladores para fijar las placas y los tornillos. Inserte el vástago del destornillador en el cuerpo del destornillador. Úselo para elegir el tornillo adecuado y luego rótelo para fijar el tornillo en el punto quirúrgico. El vástago del destornillador debe tener una punta Phillips que entre en la cabeza del tornillo. Para quitar el vástago del destornillador o cualquier otra pieza se debe jalar para atrás el cuello ubicado en la punta del mango del destornillador.
*Nota: Smooth peg screw es destinado para apoyar el hueso sub-condral en lugar de fijación de hueso. Dependiendo del tipo de fractura del hueso, Smooth Peg screw puede usarse opcionalmente a discreción del cirujano.

6. Remoción de placas y tornillos

En los casos que se necesite remover los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System luego de una exposición quirúrgica, se puede desglosar sus placas y tornillos mediante el destornillador o sus accesorios. En caso de que se remuevan Las placas y tornillos para los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System, estos deberán removerse, juntarse y descartarse. No deberá reutilizarse Luego se deberá suturar el punto quirúrgico.

7. Tornillo canulado (Técnica de tornillo de compresión) (si corresponde)

- Inserte un pasaje guía mediante el perforador guía para determinar la profundidad adecuada. Compruebe que la posición de la aguja sea la correcta en el intensificador de imágenes. Remueva el perforador guía.
- Utilice el tornillo canulado avellanador en las áreas con cobertura tisular mínima para crear una cavidad para la cabeza del tornillo. Al avellanar el tornillo facilita su inserción.
- Deslice el medidor del extremo afilado del tornillo canulado sobre el pasaje guía hasta el hueso. Marque la escala al extremo del pasaje guía para determinar el largo adecuado del tornillo. Dicha marca deberá posicionar al tornillo a 5mm del extremo del pasaje guía. No remueva el pasaje guía en el hueso durante la inserción del tornillo.
- Utilice el tornillo adecuado en el pasaje guía. Utilice el vástago y el mango del destornillador para insertar el tornillo. Remueva y descarte el pasaje guía.

[Indicaciones]

Sistema	Uso inten-
ARIX Hand System (K131566)	El ARIX Hand System se utiliza para la fijación interna de huesos de las manos y las muñecas. Un ejemplo de dichos procedimientos es la técnica de tornillo de compresión, artrodesis, osteotomías correctoras, y tratamiento de fracturas.
ARIX Foot System (K131311)	El ARIX Foot System se utiliza para fijación interna, reconstrucción o artrodesis de huesos pequeños en los que incluye el antepié, el mesopié y el retropié. Un ejemplo de dichos procedimientos es la técnica de tornillo de compresión, artrodesis, osteotomías correctoras, y tratamiento de fracturas.
ARIX Wrist System (K151468, K191972)	El ARIX Wrist System (Radio) se utiliza para fracturas en el antebrazo, osteotomías y artrodesis.
	El ARIX Wrist System (cúbito) se utiliza para fracturas y osteotomías, específicamente relacionadas al cúbito.
ARIX Ankle System (K152158, K231441)	EL ARIX Ankle System (peroné) se utiliza para fijaciones internas del extremo distal del peroné
	El ARIX Ankle System se utiliza para la fijación interna del peroné distal.
ARIX Ankle Fibula Hook Plate System (K170979)	El ARIX Ankle Fibula Hook Plate System se utiliza para fijaciones internas del extremo distal del peroné
ARIX Ankle Distal Tibia System (K202912, K231887)	El ARIX Ankle Distal Tibia System se utiliza para la fijación de fracturas complejas tanto intrarticulares como extrarticulares así como osteotomías del extremo distal de la tibia que incluye fracturas en el extremo distal de la tibia combinadas con fracturas diafisarias.
	El ARIX Ankle Distal Tibia System (Fusión de tobillo) está indicado para facilitar la artrodesis del tobillo, incluidas las articulaciones tibiotarsoalcaína y tibiostagalina.

ARIX Diaphysis System (K171285)	El ARIX Diaphysis System se utiliza para la fijación de fracturas, osteotomías y pseudoarticulaciones de la clavícula, omóplato, olécranon, húmero, radio, cúbito, pelvis, extremo distal de la tibia, peroné, y específicamente en huesos con osteopenia.
ARIX Humerus System (K172008)	El ARIX Humerus System se utiliza para fracturas, fracturas-luxaciones, osteotomías, y pseudoarticulaciones proximales del húmero, específicamente en huesos con osteopenia.
ARIX Clavicle System (K180972)	El ARIX Clavicle System se utiliza para la fijación de fracturas simples, segmentarias o comminutas, osteotomías, consolidación defectuosa y pseudoartrosis de la clavícula.
ARIX Cannulated Screw System (K192417, K233912)	El ARIX Cannulated Screw System se utiliza para fijación interna, reconstrucción o artrodesis de huesos pequeños en los que incluye el antepié, el mesopié y el retropié. Además, el ARIX Cannulated Screw system se utiliza para la fijación interna de huesos de las manos y las muñecas. Un ejemplo de dichos procedimientos es la técnica de tornillo de compresión, artrodesis, osteotomías correctoras, y tratamiento de fracturas.
	El ARIX Cannulated Screw System está indicado para la fijación de fracturas, fusiones, osteotomías, no uniones y uniones defectuosas de fragmentos de huesos largos de la pelvis, el fémur, la tibia, el húmero y el pie. El sistema no está diseñado para usarse en la columna.
ARIX Elbow System (K201656)	El ARIX Elbow System está diseñado para fracturas y osteotomías de radio proximal, olécranon cubital y humero distal. La placa de radio proximal ARIX está diseñada para fracturas de radio proximal y osteotomías. La placa de Olécranon ARIX está diseñada en particular para fracturas de cúbito y osteotomías. La placa de húmero distal ARIX está diseñada para fracturas de húmero distal, osteotomías y no uniones.
ARIX Small Fragment System (K221920)	El sistema ARIX Small Fragment está destinado a la fijación de fracturas, osteotomías, no uniones, reimplantaciones y fusiones de huesos pequeños y fragmentos óseos pequeños. Los ejemplos incluyen, entre otros, la mano, la muñeca, el pie y el tobillo.

[Precauciones]

- La ley federal de los Estados Unidos restringe que tanto un médico o cualquier otra persona calificada como médico venda el dispositivo tanto por sí mismo o por orden de estos.
- Si se usan placas y tornillos más pequeños de lo necesario en el área de estrés funcional puede llevar a una falla o fractura de prótesis.
- No deberán utilizarse juntos las placas, los tornillos y dispositivos de materiales diferentes tanto dentro como cerca del área de la prótesis. El contacto de metales diferentes entre sí puede acelerar la corrosión debido a los efectos de corrosión galvánica. No utilice prótesis de metales diferentes en la misma área.
- Las múltiples flexiones pueden debilitar las placas que puede conllevar a fracturas o fallas en la prótesis.
- En el momento de la inserción de la prótesis, el uso de destornilladores en huesos de alta densidad puede conllevar a fracturas o fallas en la prótesis.
- Se recomiendo que se usen los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System en pacientes con suficiente calidad ósea para mantener la efectividad y los beneficios de las fijaciones rígidas.
- Se recomienda remover del paciente toda prótesis fracturada durante la cirugía. En caso de no poder removerla, avise al paciente.
- El uso excesivo de movimientos de torsión durante la inserción de tornillos puede conllevar a fallas en la prótesis.

[Información de seguridad]

- No se ha evaluado los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System en cuanto a seguridad y compatibilidad en el ambiente de la RMN. No se ha evaluado el dispositivo en artefactos de calor, migración o imagen en el ambiente de la RMN. Se desconoce la seguridad de los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System en el ambiente de la RMN. Si se le hace una resonancia magnética a un paciente con dicho dispositivo puede conllevar a lesiones en dicho paciente.

[Precaución]

- No realice una cirugía con los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System defectuosos, dañados o de dudosa procedencia. Revise todos los componentes quirúrgicos para aseverar la utilidad. Se deberá disponer de métodos sustitutos de fijación intraoperatoria
- La fijación incompleta del producto podrá causar daños o roturas de este y el paciente podrá sentir la presencia de un cuerpo extraño.
- Siga los procedimientos adecuados de seguridad.
- elijá el tamaño adecuado de la placa o el tornillo para cada paciente.
- El cirujano tendrá la responsabilidad de la elección adecuada de pacientes, los entrenamientos, experiencia en la elección y posición de la placa y los tornillos y la decisión de dejar o remover la placa y los tornillos posquirúrgico.
- Nunca use nuevamente este dispositivo una vez que se haya aplicado.
- Se recomienda que se retire la prótesis luego de 16 semanas, tiempo en el cual se completa la curación del hueso (excepto que requiera atención médica).
- (Sin embargo, el tiempo de remoción de la prótesis puede extenderse en caso de que haya una opinión especial del cirujano).
- Este dispositivo puede poseer demoras en la curación, absorción ósea posterior o absorción de las pseudoarticulaciones o traumatismos debido al estrés excesivo y que conllevaría a la pérdida o fractura del dispositivo.
- Se requiere que el producto se guarde y se maneje con cuidado. Manténgalo en un lugar seco a temperatura ambiente.

• Disposición de residuos:

Se recomienda utilizar este instrumento quirúrgico máximo 10 veces, siempre y cuando se sigan las condiciones de uso recomendadas por Jeil Medical. Los usuarios pueden utilizar más dispositivos según su criterio. Se proporciona un manual para comprobar el estado del instrumento, y la empresa no se hace responsable del uso del mismo según el criterio del usuario.

[Cuidados]

- Los médicos deberán informar al paciente sobre los riesgos relacionados con la cirugía.
- Revise cada dispositivo para asegurar que estos no estén doblados o dañados.

[Posibles reacciones adversas]

En la mayoría de los casos, las posibles complicaciones pueden originarse por vía intrahospitalaria y no que devenguen de los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System. Entre ellos se incluye;

- Pérdida de la prótesis por fijación insuficiente.
- Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas
- Necrosis ósea, osteoporosis, revascularización insuficiente, absorción ósea y osificación pobre que conllevarían a la pérdida prematura de la fijación.
- Irritación en las partes blandas y/o daño neural debido a traumatismos quirúrgicos.
- Infecciones tempranas o tardías tanto superficiales como profundas.
- Incremento en las reacciones del tejido fibroso alrededor del área quirúrgica
- Complicaciones en la prótesis debido a su explantación inadecuada

[Contraindicaciones]

Se contraindica el uso de los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System en los siguientes casos:

- Infección activa o presunta en pacientes inmunodeprimidos.
- Pacientes con sensibilidad al titanio previa a la operación.
- Pacientes con enfermedades metabólicas.
- Pacientes con trastornos que hagan que ignore las instrucciones

prequirúrgicas y posquirúrgicas del médico así como limitaciones de fijación rígida interna de la prótesis.

[DISPOSITIVOS-IMPLANTES NO ESTÉRILES]

Los productos suministrados en estado no estéril deben esterilizarse con vapor antes de su uso quirúrgico. De forma previa a la esterilización por vapor, coloque el producto en una envoltura o contenedor de esterilización apropiado.

[DISPOSITIVOS REUTILIZABLES - Instrumentos, Bandejas]

Los dispositivos reutilizables (instrumentos quirúrgicos y bandejas) pueden ser usados de nuevo tras su limpieza y esterilización.

[Higiene y esterilización]

- Higiene

Se pueden reutilizar los accesorios (instrumental quirúrgico) de los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System luego de lavarse y esterilizarse.

Se deben higienizar antes de reusarse. Se recomienda seguir las siguientes instrucciones para la higiene:

※ Consulte las guías de esterilización e higiene.

1) Prelavado

- ① Desarme el dispositivo si corresponde
- ② Remueva la suciedad visible mediante paños de papel con producto de limpieza.
- ③ Sumerja el dispositivo en solución de limpieza durante el plazo recomendado por la fábrica del detergente.
- ④ Use cepillos adecuados (no utilice cepillos de metal o de madera con cerdas de acero) para higienizar el dispositivo de forma completa.
- ⑤ Lave con agua de la canilla hasta no ver ningún rastro de solución.
- ⑥ Revise si quedaron restos de suciedad y repita los pasos anteriores en caso de ser necesario.

2) Higiene

- ① Sumerja el dispositivo en la solución de limpieza y active el baño ultrasónico en la concentración y temperatura indicados por el fabricante de detergente.
- ② Siga las instrucciones ④ - ⑥ de las instrucciones del prelavado.
- ③ Utilice un absorbente* desechable sin polvo para limpiar de inmediato la humedad de los instrumentos.

*Absorbente: material sin pelusas y secante.

※ Se recomienda utilizar de 0 a 25 µS/cm de agua en su punto crítico para el lavado final. (Por ejemplo, al usar prefiltro, filtro A/C, filtro RO, filtro de 0,22 µm o equivalente).

- Esterilización

Se deberá esterilizar los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System previo a su uso. Se debe seguir las siguientes instrucciones:

- ① Coloque el dispositivo en la bandeja apropiada mediante el uso de pinzas y/o guantes sin polvo para evitar la contaminación o cualquier otro efecto negativo en la superficie del dispositivo.
- ② Envuelva la bandeja con una envoltura de esterilización autorizada por la FDA (por ejemplo, KimGuard KC500).
- ③ Esterilice el dispositivo en autoclave autorizado 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	Tiempo de secado
Gravedad	132°C	15 min	30 min
Esterilización al vacío	132°C	4 min	30 min

- ④ 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

※ no apile las bandejas durante la esterilización

[Empaque]

Las placas y los tornillos de los ARIX Hand / Foot / Wrist / Ankle / Ankle Fibula Hook Plate / Ankle Distal Tibia / Diaphysis / Humerus / Clavicle / Cannulated Screw / Elbow / Small Fragment System se empacan por separado. Este dispositivo es fabricado y vendido por Jeil Medical Corporation.

[Descripción de símbolos]



Número de catalogo



Código de lote



No reutilizar



Fecha de fabricación



Fabricante



No estéril



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado

La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de dispositivos médicos únicamente a profesionales de la salud autorizados, o bajo prescripción médica. (Véase el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés), sec. 801.109(b)(1)).

Rx only