

METALOGIX INSTRUCTIONS FOR USE REVOLUTION EXTERNAL PLATING SYSTEM

English

IMPORTANT MEDICAL INFORMATION

SPECIAL NOTE

External fixation should be used only under the directions of physicians who have a thorough knowledge of the anatomy, physiology, and surgical principles involved. Physicians are strongly encouraged to obtain instruction from experienced clinicians or to observe surgical application of the apparatus prior to its initial use.

DESCRIPTION & INDICATIONS FOR USE

The Metalogix External Plating System is designed for human use and consists of a series of open external plates and hardware, intended for use with Metalogix Half-Pins, Smooth Wires and/or Truss Wires. When used with other System components this device stabilizes open and/or unstable fractures of long bones including intracapsular, intertrochanteric, supracondylar, or condylar. It is also used for joint fusions, limb lengthening and deformity corrections which involve cutting the bone. The Metalogix Revolution External Plating System components are designed to withstand the stresses of full weightbearing, particularly in unstable fractures or in the presence of nonunion, delayed union or incomplete healing. The use of external supports (e.g. walking aids) and toe-touch walking is recommended as a part of the treatment. The system consists of various modules to be applied to sites along the humeral, forearm, femur, tibia, fibula, and foot. When used correctly, the Metalogix Revolution External Plating System maintains limb function, minimizes surgical trauma to anatomical structures, preserves the blood supply and osteogenic potential of the tissues, and where indicated, provides for the application of dynamization to enhance the fracture healing process. All Metalogix devices are intended for use by professional Health Care Providers (Surgeons) who are trained in Orthopedic applications. Surgeons who supervise the use of Metalogix devices must have full awareness of orthopedic fixation procedures as well as adequate understanding of the philosophy of the Metalogix’s External Plating System.

INDICATIONS

The Revolution External Plating System is indicated for treatment of a variety of broken or deformed bones:


- Stabilizes open and/or unstable fracture of complex proximal and/or distal tibial fractures
- Fusions of the joints and bone (hand, foot, long-bone)
- Correction of bone or soft tissue deformities
- Correction of segmental or non-segmental bone, soft tissue defects or bone loss
- Neutralization of fractures stabilized with limited internal fixation
- Adult and Pediatric subgroups except newborns

CONTRAINDICATIONS

The Revolution External Plating system is not designed or sold for any use except as indicated. Use of the system is contraindicated in the following situations:

- Patient with compromised immune system
- Non-compliant patient who would not be able to ensure proper frame adjustment or wire and pin care
- Any fracture, where rigid fixation or reduction cannot be achieved by means of external fixation

WARNINGS

1. The correct selection of device components is extremely important. The appropriate type and size should be selected for the patient based on injury, weight, compliance, etc.
2. Pre-Operation or preliminary assembly of the External Plating System is recommended to reduce operative times and to assure an adequate supply of components prior to surgery.
3. Intraoperative fracture or instrument breakage can occur. Instruments which have been used extensively or with excessive force are susceptible to fracture. Examine all instruments for wear and damage prior to surgery and replace where necessary. Single use devices should not be reused due to risks of breakage, failure, or patient infection.
4. Medial or lateral, anterior or posterior translation may occur if the body of the fixator is not placed parallel to the diaphysis.
5. Wire and pin placement requires strict anatomical consideration to avoid damage to nerves, muscles, tendons, and vessels. Wires should be gently pushed through soft tissue, not drilled, to reduce the possibility of soft tissue injury.
6. Half-Pin or Wire drilling through the bone should be done slowly to avoid heat necrosis of surrounding tissues and bone.
7. Use caution when handling the sharp tips of Wires or Half-Pins. The tips of the Wire or end of the Half-Pin should be held when they are being clipped off. Eye protection is recommended for operating room personnel.
8. Pin/Wire site care is crucial in reducing infections.
9. Periodic postoperative follow-up and radiographs are recommended.
10. Any device inserted into the patient, such as: Half-Pins, Wires, Drill Bits, and in general any device which is labelled  "single use only" **MUST NOT BE REUSED.**

PRECAUTIONS

1. Use extreme care in handling and storing components. Cutting, bending, or scratching the surface of components can reduce the strength and fatigue life of the device. Any components damaged during the treatment should be considered for replacement.
2. Unless specified, only components from the same system should be used together.
3. Proper fixation and assembly of components is essential. All Wires, Half-Pins and Hardware parts should be securely fastened with the appropriate instrument.
4. Wires should be tensioned to the appropriate kg as indicated for by surgeon knowledge and training.
5. No attempt should be made to insert any wire more than once; since the tip may have become blunt and is the only cutting surface, undesirable heating of the bone may occur.
6. Appropriate Metalogix instrumentation should be used to apply Half-Pins and Wires correctly.
7. To tension Wires, the handle of the wire tensioning device should be opened, and the device fully inserted over the Wire against the face of the slider unit, ensuring that at least 8 cm (80mm) of wire protrudes into the tensioning device.
8. Wires mounted on an opened plate should be tensioned to a maximum of 130 kg.
9. While tightening the Wire Fixation Bolt, it is important not to lever the wire tensioning device, which might cause breakage of the wire. Also, when tightening the wire fixation bolt, it is recommended to use the spherical nuts as that will reduce the stress on the bolt.
10. Security of Wire/Pin in the bone, wire tension, and device frame integrity should be routinely checked. The gap at a fracture site should be reassessed during healing. Adjustments should be made as necessary.
11. The inner space of the open plates is recommended to be about 4 cm (40mm) larger than the maximum diameter of the operated limb segment to accommodate swelling.
12. Weight bearing may be allowed postoperatively according to physician recommendations.
13. Physician's frame dynamization and physical therapy guidelines should be followed.
14. Additional equipment may be required for fixation application and removal such as wire cutters, mallet and power drill.
15. Nuclear Magnetic Resonance Imaging (MRI) should not be used in any segment to which a fixator is applied.
16. The patient should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the physician as soon as possible and should also be advised of the distraction, compression and adjustment requirement.
17. All patients must receive instruction on the maintenance of their fixator and pin site care.
18. The fracture site gap should be reassessed periodically during healing and adjustments to the frame made as necessary. Persistent separation of the fracture ends may lead to delay in bone union.
19. In patients undergoing distraction osteogenesis, the rate of distraction should be controlled and adjusted in accordance with the rate of ossification and monitored radiologically.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Damage to nerves or vessels resulting from insertion of wires and pins
2. Infection including persistent drainage of the pin tracts, or after wire removal; chronic pin/wire site osteomyelitis
3. Edema or swelling, possible compartment syndrome
4. Joint contracture, loss of range of motion or reduction, joint subluxation or dislocation
5. Septic arthritis and osteomyelitis
6. Loosening or breakage of the Pins, Wires, or other components including inadvertent injury to the patient or operating room personnel caused by the cutting tip of Half-Pin or Wire (e.g. projectile from tip cutting during surgery)
7. Intractable pain or delayed unions or both
8. Persistence or reoccurrence of the initial condition requiring treatment
9. Reoperation to replace a component or the entire apparatus
10. Reaction to foreign bodies such as: Half-Pins, Wires, or other components
11. Tissue thermal necrosis occurring during Pin or Wire insertion or at the Pin/Wire tissue junction
12. Excessive operative bleeding or muscle tendon impalement
13. Skin pressure problems caused by external components
14. The intrinsic risks associated with anesthesia
15. Premature consolidation during bone elongation
16. Secondary equinus contracture
17. Failure of bone to regenerate satisfactorily; development or persistence of nonunion or pseudoarthrosis
18. Fracture of regenerated bone or fracture through a Hal-Pin or Wire hole after removal of the device
19. Abnormal growth plate development in patients who are not skeletally mature, including premature fusion, and slowed or accelerated growth
20. Loss of bone mass due to “stress shielding”
21. Limb length discrepancy
22. Bone sequestration secondary to rapid drilling of the bony cortex, with heat build-up and bone necrosis
23. Excessive motion at the fracture site due to failure to tighten the component parts of the device; improper tensioning of Wires, flexion from use of too few Pins or Pins that are too small
24. Ankle stiffness if multiple transfixion pins are used in tibial fractures
25. Thrombosis, late erosion or arteriovenous fistulas
26. Persistent drainage after Wire/Pin removal; chronic Wire/Pin site osteomyelitis
27. Bone deformity
28. Inability to compress the bone surface if the Pins/Wires are not securely seated in bone

MRI SAFETY INFORMATION

The Revolution External Plating 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 the Revolution External Plating System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

PACKAGING AND LABELING

Components should only be accepted if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact.

MATERIALS

The Metalogix Revolution External Fixation System is comprised of stainless steel, aluminum alloy, and plastic components. These components which contact the patient are the percutaneous Pins (Half-Pins), Wires, Drill Bits and Trocar Guides used during insertion. These are manufactured from surgical grade materials.

STERILE & NON-STERILE PRODUCT

Metalogix provides the Revolution fixation device NON-STERILE.

If not specifically labeled sterile, the components are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to surgery. For non-sterile external fixation devices, remove all original packaging and labeling inserts prior to sterilization. It is important that adequate cleaning be carried out prior to sterilization.

STERILIZATION



The recommended, validated sterilization cycles are:

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Dynamic Air Removal Steam Cycle	Pre-Vacuum (Dynamic Air removal)	132°C (270°F)	4min	30min

Containment devices should be wrapped with an FDA cleared central supply wrap (CSR) or placed in an approved reusable rigid container for sterilization. All sterilization wraps may not be approved for all cycle types. Check with manufacturer for approvals.

NOTE: Store in a dry environment. The devices should never be stored in a wet or moist condition.

CLEANING INSTRUCTION

Point of Use	Remove excess body fluids and tissue with a disposable, non-shedding wipe and cover with a damp cloth. Body fluids and tissue should not be allowed to dry on instruments prior to cleaning.
Containment/Transportation	Universal precautions for handling contaminated/biohazardous materials should be observed. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.
Preparation of Cleaning Agents	Prepare neutral pH enzyme and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer.

<p>Cleaning: Automated</p>	<p>1. Pre-rinse devices under warm, running, potable tap water for two (2) minutes to remove gross debris. 2. Completely submerge the instruments in an ultrasonic cleaning bath filled with enzymatic detergent solution and ultrasonicate for ten (10) minutes. 3. Remove any remaining debris from crevices using a cleaning brush. Pay close attention to threads, crevices, seams, lumens, and any hard-to-reach areas. Actuate any moveable mechanisms, such as hinged joints, box locks, or spring-loaded features to free trapped soil. If the components of the device can be retracted, retract or open the part while cleaning the area. Bend or flex devices with flexible shafts under the cleaning solution while brushing the flexing areas. Clean lumens with a long, narrow, soft-bristled brush. 4. Place the devices in a wire mesh basket and process within a mechanical washer using the following validation parameters:</p> <table border="1" data-bbox="542 646 1482 877"> <thead> <tr> <th>Treatment</th> <th>Time (mm:ss)</th> <th>Temperature</th> <th>Cleaning Solution</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enzymatic Wash</td> <td>04:00</td> <td>60°C</td> <td>Enzyme Presoak and Cleaner</td> </tr> <tr> <td>Wash</td> <td>02:00</td> <td>Warm Tap Water</td> <td>Neutral Detergent</td> </tr> <tr> <td>Rinse</td> <td>02:00</td> <td>70°C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Dry</td> <td>15:00</td> <td>80°C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. Visually inspect the devices. Repeat cleaning if visible soil remains.</p>	Treatment	Time (mm:ss)	Temperature	Cleaning Solution	Enzymatic Wash	04:00	60°C	Enzyme Presoak and Cleaner	Wash	02:00	Warm Tap Water	Neutral Detergent	Rinse	02:00	70°C	N/A	Dry	15:00	80°C	N/A
Treatment	Time (mm:ss)	Temperature	Cleaning Solution																		
Enzymatic Wash	04:00	60°C	Enzyme Presoak and Cleaner																		
Wash	02:00	Warm Tap Water	Neutral Detergent																		
Rinse	02:00	70°C	N/A																		
Dry	15:00	80°C	N/A																		
<p>Maintenance</p>	<p>1. Lubricate hinges, threads and other moving parts with a commercial water-based surgical grade instrument lubricant (such as instrument milk) to reduce friction and wear. 2. Discard blunt or damaged instruments.</p>																				
<p>Packaging</p>	<p>Sets of instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general-purpose sterilization trays for sterilization. Use standard medical grade, FDA approved steam sterilization wrap following the AAMI double wrap method (AAMI ST79).</p>																				
<p>Sterilization</p>	<p>1. Steam sterilize using either validated method: a) Gravity cycle for 15 minutes at a minimum temperature of 132°C (270°F). b) Pre-vacuum cycle for 4 minutes at a minimum temperature of 132°C (270°F). 2. Allow to dry for a minimum of 30 minutes.</p>																				
<p>Storage</p>	<p>Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.</p>																				

SINGLE-USE DEVICE



DO NOT REUSE

Products intended for single-use must not be re-used. Re-use or reprocessing (e.g. cleaning and re-sterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness, or death. Re-use for unintended instruments may create a risk of contamination e.g. due to the transmission of infectious material from one patient to another. This could result in injury or death to the patient or user.

The only products in the Revolution Plating System that are reusable are **Instruments**:

900101	Wire Tensioner x Ratcheting
900103	Wrench T-Handle x AO
900104	Wrench Slotted 90 Deg. Tubular x 10mm
900105	Wrench Open End/Swivel End x 10mm
900106	Wrench Standard x 10mm
100404	Trocar & Sheath 4-6mm

All other items are considered as single-use devices.

NOTE: Only external parts of the system are reprocessed. The pins that are inserted through the bone are single use implants that are not reprocessed.

The re-use of “SINGLE USE” non-implantable device cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

RETRIEVAL AND ANALYSIS OF REMOVED IMPLANTS

The most important part of surgical implant retrieval is preventing damage that would render scientific examination useless. Special care should be given to protect the implant from damage during handling and shipment. Follow internal hospital procedures for the retrieval and analysis of implants removed during surgery. When handling removed implants, use precautions to prevent spread of bloodborne pathogens.

If the implant will be returned to Metalogix, LLC. for analysis, contact Customer Service using the phone numbers outlined in the Information section.

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

INSTRUCCIONES DE METALOGIX PARA EL USO DEL SISTEMA DE REVESTIMIENTO EXTERNO DE REVOLUCION

Spanish

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

NOTA ESPECIAL

La fijación externa se debe utilizar solamente bajo direcciones de los médicos que tienen un conocimiento profundo de la anatomía, de la fisiología, y de los principios quirúrgicos implicados. Se recomienda encarecidamente a los médicos que obtengan instrucciones de los médicos con experiencia o a observar la aplicación quirúrgica del aparato antes de su uso inicial.

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DE USO

El sistema de placas externas Metalogix está diseñado para uso humano y consta de una serie de placas y accesorios externos abiertos, diseñados para ser utilizados con medias clavijas, alambres lisos y / o alambres truss de Metalogix. Cuando se usa con otros componentes del sistema, este dispositivo estabiliza las fracturas abiertas y / o inestables de huesos largos, que incluyen intracapsular, intertrocantereo, supracondilar o condilar. También se utiliza para fusiones articulares, alargamientos de extremidades y correcciones de deformidad que implican cortar el hueso. Los componentes del sistema de placas externas Metalogix Revolución están diseñados para resistir las tensiones de un soporte de peso completo, particularmente en fracturas inestables o en presencia de falta de unión, unión demorada o curación incompleta. Como parte del tratamiento, se recomienda el uso de soportes externos (por ejemplo, ayuda para caminar) y se recomienda caminar con los dedos del pie como parte del tratamiento. El sistema consta de varios módulos que se aplican a sitios a lo largo del humeral, antebrazo, fémur, tibia, peroné y pie. Cuando se usa correctamente, el sistema de placas externas Metalogix Revolución mantiene la función de las extremidades, minimiza el trauma quirúrgico de las estructuras anatómicas, preserva el suministro de sangre y el potencial osteogénico de los tejidos y, cuando está indicado, proporciona la aplicación de dinamización para mejorar el proceso de curación de fracturas. Todos los dispositivos Metalogix están diseñados para ser utilizados por profesionales de la salud (cirujanos) capacitados en aplicaciones ortopédicas. Los cirujanos que supervisan el uso de los dispositivos Metalogix deben tener pleno conocimiento de los procedimientos de fijación ortopédica, así como una comprensión adecuada de la filosofía del sistema de placas externas de Metalogix.

INDICACIONES

El sistema de placas externas Revolución está indicado para el tratamiento de una variedad de huesos rotos o deformados:


- Estabiliza una fractura abierta y / o fracturas inestables de complejo proximal y / o fracturas tibiales distales.
- Fusiones de las articulaciones y del hueso (mano, pie, hueso largo)
- Alargamiento de extremidades por distracción epifisaria o metafisaria.
- Corrección de las deformaciones óseas o de los tejidos blandos
- Corrección de hueso segmentario o no segmentario, defectos del tejido blando o pérdida ósea
- Neutralización de fracturas estabilizadas con fijación interna limitada
- Subgrupos adultos y pediátricos, excepto los recién

CONTRAINDICACIONES

El sistema de revestimiento externo revolución no está diseñado ni vendido para ningún uso, excepto lo indicado. El uso del sistema está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Paciente con sistema inmunológico comprometido.
2. Paciente que no cumple con las normas y que no podría garantizar el ajuste correcto del marco o el cuidado de los alambres y clavijas
3. Cualquier fractura, donde la fijación o reducción rígida no se puede lograr mediante la fijación externa.

ADVERTENCIAS

1. La selección correcta de los componentes del dispositivo es extremadamente importante. El tipo y tamaño apropiados deben seleccionarse para el paciente basado en las lesiones, el peso, el cumplimiento, etc.
2. Se recomienda el funcionamiento previo o el montaje preliminar del sistema de placas externas para reducir los tiempos operativos y asegurar un suministro adecuado de componentes antes de la cirugía.
3. Puede producirse fractura intraoperatoria o rotura del instrumento. Los instrumentos que se han usado extensivamente o con fuerza excesiva son susceptibles a la fractura. Examine todos los instrumentos en busca de desgaste y daños antes de la cirugía y reemplácelos cuando sea necesario. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse debido a los riesgos de rotura, falla o infección del paciente.
4. La translación medial o lateral y anterior o posterior puede ocurrir si el cuerpo del fijador no se coloca paralelo a la diátesis
5. La colocación de alambres y alfileres requiere una consideración anatómica estricta para evitar daños en los nervios, músculos, tendones y vasos. Los alambres deben empujarse suavemente a través de los tejidos blandos, no perforados, para reducir la posibilidad de lesiones en los tejidos blandos.
6. La perforación de medio-alfiler o alambre a través del hueso se debe hacer lentamente para evitar la necrosis por calor de los tejidos y huesos circundantes (alrededor del hueso).
7. Tenga cuidado al manipular las puntas afiladas de los alambres o las medias alfileres. Las puntas del alambre o el extremo del medio alfiler deben sujetarse cuando se cortan. Se recomienda protección ocular para el personal de quirófano.
8. El cuidado / tratamiento donde se localiza el alfiler / alambre es crucial para reducir las infecciones.
9. Se recomienda el seguimiento periódico postoperatorio y las radiografías.
10. Cualquier dispositivo insertado en el paciente, tal como: Medio-pernos, alambres, brocas y en general cualquier dispositivo que está etiquetado  "solo uso" **NO DEBE SER REUTILIZADO.**

PRECAUCIONES

1. Tenga mucho cuidado al manipular y almacenar los componentes. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes puede reducir la resistencia y la vida útil del dispositivo. Cualquier componente dañado durante el tratamiento debe considerarse para reemplazo.
2. A menos que se especifique, solo los componentes del mismo sistema deben usarse juntos.
3. La fijación y ensamblaje apropiados de los componentes es esencial. Todos los alambres, los medios alfileres y las piezas de instrumentos deben estar bien sujetos con el instrumento adecuado.
4. Los alambres deben tensarse hasta los kg apropiados, según lo indicado por el conocimiento y la capacitación del cirujano.
5. No se debe intentar insertar ningún alambre más de una vez; Dado que la punta puede haberse despuntado (desafilado, achatado) y es la única superficie de corte, puede ocurrir un calentamiento no deseado del hueso.
6. Se debe utilizar la instrumentación Metalogix apropiada para aplicar los Half-Pins (medio-alfiler) y los alambres correctamente.
7. Para tensar los alambres, el asa del dispositivo de tensión del alambre debe abrirse y el dispositivo debe insertarse completamente sobre el alambre contra la cara de la unidad deslizante, asegurándose de que al menos 8 cm (80 mm) de cable sobresalgan en el dispositivo de tensión.
8. Los alambres montados en una placa abierta deben tensarse hasta un máximo de 130 kg.
9. Al apretar el perno de fijación del alambre, es importante no apalancar el dispositivo de tensión del alambre, ya que podría romperse el alambre y se recomienda usar las tuercas esféricas ya que esto reducirá la tensión en el perno.
10. La seguridad del alambre / alfiler en el hueso, la tensión del alambre y la integridad del bastidor del dispositivo debe verificarse de manera rutinaria. La brecha en el sitio de la fractura debe reevaluarse durante la curación. Los ajustes deben hacerse según sea necesario.
11. Se recomienda que el espacio interior de las placas abiertas sea aproximadamente 4 cm (40 mm) más grande que el diámetro máximo del segmento del miembro operado para acomodar la hinchazón.
12. Se puede permitir la carga de peso después de la operación de acuerdo con las recomendaciones del médico.
13. Deben seguirse las pautas de dinamización del cuadro y de fisioterapia del médico.
14. Es posible que se requiera equipo adicional para la aplicación y extracción de la fijación, como cortadores de alambre, mazo y taladro eléctrico.
15. La resonancia magnética nuclear (RMN) no debe usarse en ningún segmento al que se aplique un fijador.

16. Se debe instruir al paciente para que informe al médico sobre cualquier efecto adverso o imprevisto lo antes posible, y también se le debe informar sobre los requisitos de distracción, compresión y ajuste.
17. Todos los pacientes deben recibir instrucciones sobre el mantenimiento de su fijador y el cuidado del sitio del pin. 18
18. La brecha en el lugar de la fractura debe reevaluarse periódicamente durante la cicatrización y los ajustes en el marco según sea necesario. La separación persistente de los extremos de la fractura puede llevar a un retraso en la unión del hueso.
19. En pacientes sometidos a osteogénesis por distracción, la tasa de distracción debe controlarse y ajustarse de acuerdo con la tasa de osificación y controlarse radiológicamente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Daño a los nervios o a los vasos causados de la inserción de alambres y alfileres
2. Infección que incluye el drenaje persistente de las vías del pasador o después de la extracción del alambre; osteomielitis crónica del sitio del perno/del alambre
3. Edema o hinchazón, posible síndrome compartimental
4. Contractura articular, pérdida del rango de movimiento o reducción, subluxación o dislocación articular.
5. Artritis séptica y osteomielitis
6. Aflojamiento o rotura de los alfileres, alambres u otros componentes, incluyendo la lesión involuntaria al paciente o al personal de la sala de operaciones causada por la punta de corte de la mitad del alfiler o el alambre (por ejemplo, el proyectil del corte de la punta durante la cirugía)
7. Dolor intratable o uniones retrasadas o ambos
8. Persistencia o reaparición de la condición inicial que requiere tratamiento
9. Re operación para reemplazar un componente o el aparato completo.
10. Reacción a cuerpos extraños como: medio alfiler, alambres u otros componentes
11. Necrosis térmica del tejido que se produce durante la inserción del Pin o alambre o en la unión de tejido alfiler/ alambre
12. Sangrado quirúrgico excesivo o empalamiento del tendón del músculo
13. Problemas de la presión cutánea causados por componentes externos
14. Los riesgos intrínsecos asociados con la anestesia
15. Consolidación prematura durante la elongación ósea
16. Contractura secundaria del equino.
17. Falta de regeneración satisfactoria del hueso; Desarrollo o persistencia de la desunión o pseudoartrosis
18. Fractura de hueso regenerado o fractura a través de un agujero de medio alfiler o alambre después de retirar el dispositivo.
19. Desarrollo anormal de la placa de crecimiento en pacientes que no son esqueléticamente maduros, incluida la fusión prematura, y crecimiento lento o acelerado
20. Pérdida de masa ósea debido a la "protección contra el estrés".
21. Discrepancia en la longitud de la extremidad.
22. Secuestro óseo secundario a la perforación rápida de la corteza ósea, con acumulación de calor y necrosis ósea
23. Movimiento excesivo en el lugar de la fractura debido a la falla de ajuste de las partes componentes del dispositivo; tensión inadecuada de los cables, flexión por el uso de muy pocos pasadores o pasadores demasiado pequeños
24. Rigidez del tobillo si se utilizan múltiples alfileres de transfixión en las fracturas tibiales
25. Trombosis, erosión tardía o fístulas arteriovenosas
26. Drenaje persistente después de retirar el alambre / alfiler; Osteomielitis crónica del sitio donde está el alambre / alfiler
27. Deformidad ósea.
28. Incapacidad para comprimir la superficie del hueso si los pasadores / alambres no están bien asentados firmemente en el hueso

INFORMACIÓN SOBRE SAFTEY DE MRI

El sistema de chapado externo Revolution no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de MR. No se ha probado para el calentamiento, migración o artefacto de imagen en el entorno de MR. Se desconoce la seguridad del sistema de chapado externo Revolution en el entorno de MR. El escaneo de un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en una lesión del paciente.

EMPAQUE Y ETIQUETADO

Los componentes solo deben aceptarse si son recibidos por el hospital, el cirujano o el representante de ventas con el empaque y el etiquetado del fabricante intactos.

MATERIALES

El sistema de fijación externa Metalogix Revolución está compuesto por componentes de acero inoxidable, aleación de aluminio y plástico. Estos componentes que entran en contacto con el paciente son los pines percutáneos (Half-Pins), los cables, las brocas y las guías de trocar que se utilizan durante la inserción. Estos son fabricados de materiales de grado quirúrgico.

PRODUCTO ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL

Metalogix proporciona el dispositivo de fijación de la revolución NO ÉSTERIL.

Si no está específicamente etiquetado como estéril, los componentes se suministran sin esterilizar y deben ser limpiados y esterilizados antes de la cirugía. Para los dispositivos de fijación externos no estériles, retire todas los insertos de empaque y etiquetados originales antes de la esterilización. Es importante que se realice una limpieza adecuada antes de la esterilización.

ESTERILIZACIÓN



Los ciclos de esterilización recomendados y validados son:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Eliminación dinámica de aire Ciclo del vapor	Pre-vacío (Eliminación de aire dinámico)	132 ° c (270 ° f)	4min	30min

Los dispositivos de contención deben envolverse con una envoltura de FDA Aprobado suministro central (CSR) aprobada o colocarse en un contenedor rígido reutilizable aprobado para la esterilización. Todas las envolturas de esterilización pueden no estar aprobadas para todos los tipos de ciclos. Consulte con el fabricante para las aprobaciones.

Nota: Almacenar en un ambiente seco. Los dispositivos nunca deben almacenarse en condiciones húmedas o mojadas.

INSTRUCCION DE LIMPIEZA

Forma de uso	Elimine el exceso de líquidos corporales y tejido con un paño desechable que no se desprenda (desbarate, rompa) y cubra con un paño húmedo. No se debe permitir que los fluidos corporales y los tejidos se sequen en los instrumentos antes de limpiarlos.
---------------------	---

Contención/ Transporte	Deben observarse las precauciones universales para el manejo de materiales contaminados / con riesgo biológico. Los instrumentos deben limpiarse dentro de los 30 minutos de uso para minimizar el potencial de secado antes de la limpieza.																				
Preparación de Agentes de limpieza	Prepare enzimas de pH neutro y agentes de limpieza en la dilución de uso y la temperatura recomendadas por el fabricante.																				
Limpieza: automatizado	<p>1. Enjuague los dispositivos con agua tibia, corriente y durante dos (2) minutos para eliminar los residuos gruesos.</p> <p>2. Sumerja completamente los instrumentos en un baño de limpieza ultrasónico llenado con solución de detergente enzimático y ultrasonidos durante diez (10) minutos.</p> <p>3. Retire cualquier residuo restante de las hendiduras usando un cepillo de limpieza. Preste mucha atención a los hilos, hendiduras, costuras, lúmenes y a cualquier área de difícil acceso. Accione cualquier mecanismo movable, tales como juntas articuladas, cerraduras de caja o características con resorte para liberar la tierra atrapada. Si los componentes del dispositivo se pueden replegar, retraiga o abra la pieza mientras limpia el área. Doblar o flexionar los dispositivos con ejes flexibles bajo la solución limpiadora mientras se cepillan las zonas de flexión. Limpie los lúmenes con un cepillo largo, estrecho y de cerdas suaves.</p> <p>4. Coloque los dispositivos en una canasta de malla de alambre y procese dentro de una lavadora mecánica utilizando los siguientes parámetros de validación:</p> <table border="1" data-bbox="527 955 1469 1213"> <thead> <tr> <th>Tratamiento</th> <th>Tiempo (mm:ss)</th> <th>Temperatura</th> <th>Solución de limpieza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lavado-enzimático</td> <td>04:00</td> <td>60°C</td> <td>Enzima Remojar y Limpiar</td> </tr> <tr> <td>Lavado</td> <td>02:00</td> <td>Agua del grifo Agua</td> <td>Limpiador neutro</td> </tr> <tr> <td>Enjuage</td> <td>02:00</td> <td>70°C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>15:00</td> <td>80°C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. Inspeccione visualmente los dispositivos. Repita la limpieza si queda suciedad visible.</p>	Tratamiento	Tiempo (mm:ss)	Temperatura	Solución de limpieza	Lavado-enzimático	04:00	60°C	Enzima Remojar y Limpiar	Lavado	02:00	Agua del grifo Agua	Limpiador neutro	Enjuage	02:00	70°C	N/A	Secado	15:00	80°C	N/A
Tratamiento	Tiempo (mm:ss)	Temperatura	Solución de limpieza																		
Lavado-enzimático	04:00	60°C	Enzima Remojar y Limpiar																		
Lavado	02:00	Agua del grifo Agua	Limpiador neutro																		
Enjuage	02:00	70°C	N/A																		
Secado	15:00	80°C	N/A																		
Mantenimiento	<p>1. Lubrique las bisagras, las roscas y otras partes móviles con un lubricante para instrumentos comercial de grado quirúrgico a base de agua (como la leche para instrumentos) para reducir la fricción y el desgaste.</p> <p>2. Deseche los instrumentos desafilados / despuntados o dañados.</p>																				
Empaque	Los juegos de instrumentos pueden ponerse en bandejas de instrumentos dedicadas o bandejas de esterilización de uso general para la esterilización. Use un envoltorio de esterilización de vapor aprobado por la FDA de grado médico siguiendo el método de doble envoltura AAMI (AAMI ST79).																				
Esterilización	<p>1. Esterilizar con vapor usando cualquiera de los dos métodos validados:</p> <p>a) Ciclo de gravedad durante 15 minutos a una temperatura mínima de 132 ° C (270 ° F).</p> <p>b) Ciclo de pre-vacío durante 4 minutos a una temperatura mínima de 132 ° C (270 ° F).</p> <p>2. Deje secar durante un mínimo de 30 minutos.</p>																				
Almacenamiento	Los instrumentos estériles y empaquetados deben almacenarse en un área designada de acceso limitado que esté bien ventilada y proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos, las alimañas y los extremos de temperatura/humedad.																				

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO



NO REUTILIZAR

Los productos destinados a un solo uso no deben volver a utilizarse. La reutilización o reprocesamiento (por ejemplo, la limpieza y la Re esterilización) puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar a un fallo del dispositivo que puede resultar en lesiones del paciente, enfermedad o muerte. La reutilización de instrumentos no intencionados puede crear un riesgo de contaminación, por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría causar lesiones o la muerte al paciente o al usuario.

Los únicos productos en el Sistema de Revestimiento Revolución que son reutilizables son **los Instrumentos:**

900101	Tensor de alambre x trinquete
900103	Llave de mango en T x AO
900104	Ranurado 90 Deg. Llave tubular x 10mm
900105	Llave de extremo abierto / giratorio x 10 mm
900106	Llave Estándar x 10mm
100404	Trocar y envoltura /funda / vaina 4-6mm

Todos los demás artículos se consideran como dispositivos de un solo uso.

Nota: Sólo se reprocesan las partes externas del sistema. Los alfileres que se insertan a través del hueso son implantes de un solo uso que no se reprocesan.

La reutilización del dispositivo no implantable de "USO ÚNICO" no puede garantizar las rendimientos mecánicas y funcionales originales, comprometiendo la efectividad de los productos e introduciendo riesgos para la salud de los pacientes.

RECUPERACIÓN Y ANÁLISIS DE IMPLANTES EXTIRPADOS

La parte más importante de la recuperación de implantes quirúrgicos es prevenir daños que podrían inutilizar el examen científico. Se debe prestar especial atención para proteger el implante contra daños durante la manipulación y el envío. Siga los procedimientos internos del hospital para la recuperación y el análisis de los implantes extraídos durante la cirugía. Al manipular los implantes retirados, tome precauciones para evitar la propagación de patógenos transmitidos por la sangre. Si el implante será devuelto a NS-D, LLC. DBA como Metalogix para su análisis, comuníquese con Servicio al Cliente utilizando los números de teléfono que se detallan en la sección Información.

PRECAUCIÓN: la ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.