FOR USA ONLY • FOR USA ONLY

SYMBOLOGY

Single use | Un solo uso

Use By | Fecha de caducidad

LOT — Lot Number | Número de lote

REF — Reference number | Número de referencia

Caution | Consulte las instrucciones de uso

Consult instructions for use | Atención

Manufacturer | Fabricante

Keep away from sunlight
No exponer a la luz solar Mantener seco

Keep dry | Mantener seco

Do not use if package is damaged
No usar si el paquete está deteriorado

See affixed label for method of sterilization of this device | Ver etiqueta para saber o método de esterilização utilizado neste dispositivo

STERILE R — Sterilized using Irradiation
Esterilizado mediante Irradiación

STERILE EO — Sterilized using Ethylene Oxide
Esterilizado mediante Óxido de etileno

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE ON OR BY THE ORDER OF A PHYSICIAN.

ATENCIÓN: LA LEY FEDERAL ESTADOUNIDENSE RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A LA PRESCRIPCIÓN PREVIA DE UN MÉDICO.

Bone Screws

Lima Corporate
Orthopaedic motion

FOR USA ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE
BONE SCREWS

SOLAMENTE PARA EEUU

INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS ÓSEOS

NOTE: a larger print version of this IFU is available on www.limacorporate.com in the specific product section. Refer to this section for the most updated version of this IFU.

NOTA: una versión más completa de las instrucciones de uso se encuentra disponible en el sitio www.limacorporate.com en la específica sección de productos. Refiera a esta sección para la versión más actualizada de estas instrucciones de uso.

Limacorporate spa

Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine - Italy
t: +39 0432 945511
f: +39 0432 945512
E-mail: info@limacorporate.com
www.limacorporate.com

Rev. 0 18/11/2015

B.0011.66.000.1

FOR USA ONLY • FOR USA ONLY

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE - BONE SCREWS

Before using a LimaCorporate product, the surgeon should carefully study the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g.: product literature, surgical technique).
Limacorporate bone screws are designed to be used in combination with the following Limacorporate systems:
• SMR Reverse Shoulder System;
• Delta TT Acetabular System.
Consult the Indications for Use of the prosthetic system, with which the bone screw is being used.

1. PRODUCT INFORMATION

Bone screws are designed to be used in combination with compatible Limacorporate hip or shoulder prostheses for fixation of some components as indicated in their instructions for use.
Bone screws are intended for cancellous bone and are available in several lengths. The components should not be used alone as single components, or with components belonging to other manufacturers.

1.1 MATERIALS

Bone screws are made from Ti6Al4V (ISO 5832-3). Some patients may be hypersensitive or allergic to the implant materials; this should be appropriately considered by the surgeon.

1.2 HANDLING AND STORAGE

All devices are provided sterile and should be stored at ambient temperature (indicative range 0-50° C / 32-122°F), kept in their specific closed protective packaging in controlled environments and protected from exposure to light, heat and sudden changes in temperature.
Once the package is opened, check that both the model and size of the implant correspond exactly to the description printed on the labels. Avoid any contact between the implant and objects or substances that can alter the condition or the surface integrity. Careful visual examination of each implant is recommended before use in order to verify that the implant is not damaged.
Components removed from the package should not be used if they are dropped or suffer other accidental trauma. Devices should not be modified in any way.
The device's code and lot number should be recorded in the patient's case history by using the labels included with the component.
The disposal of medical devices is to be performed by the hospitals in conformity with the laws.
Re-use of previously implanted devices must be absolutely avoided. Risks associated with re-use of single use devices include:
• infection;
• early or late failure of the device or device fixation;
• lack of appropriate coupling between junctions (e.g.: plate/screws connections);
• device wear and wear debris associated complications;
• transmission of diseases (e.g. HIV, hepatitis);
• immune system response/rejection.

2. GENERAL INFORMATION ON INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS

Bone screws are designed to be used in combination with the following Limacorporate systems:
• SMR Reverse Shoulder System;
• Delta TT Acetabular System.
Consult the Indications for Use of the prosthetic system, with which the bone screw is being used, for indications for use, contraindications and risk factors specific of the system.

3. WARNINGS

3.1 PRE-OPERATIVE PLANNING

LimaCorporate products should be implanted only by surgeons familiar with the joint replacement procedures described in the specific surgical techniques.
Pre-operative planning provides essential information regarding the type and size of components to be used and the correct combination of devices required based on the anatomy and specific conditions of each patient. Inadequate pre-operative planning can lead to improper selection of the implants and/or incorrect implant positioning.
Limacorporate specialized staff is at complete disposal for assistance with pre-operative planning, the surgical technique and advice during surgery.
The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can break or become damaged as a result of certain activity or trauma, that it has a finite expected implant life, and may need to be replaced at some time in the future.
The possible impact of the factors mentioned in sections 2 and 3.4 should be considered preoperatively and the patient informed as to what steps he/she can take to reduce the possible effects of these factors.
Implants are single use devices; do not re-use implants that were previously implanted in another patient. Do not re-use an implant that has previously come into contact with the body fluid or tissue of another person.
Surgical instruments are subject to wear with normal usage. After extensive use or excessive loads, instruments are susceptible to fracture. Surgical instruments should be used only for their specific purpose. Before use, the functionality of surgical instruments should be checked; the use of damaged instruments may lead to early failure of the implants. Damaged instruments should be replaced before surgery.

3.2 INTRAOPERATIVE

The correct selection as well as the correct seating/placement of the implant is extremely important. Improper selection, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may affect system performance and survival of the implant.
The components forming original Limacorporate systems must be assembled according to the surgical technique and used only for the labelled indications.
Use only instruments specifically designed for use with the implants being used. The use of instruments from other manufacturers or the use of instruments designed for use with other systems can lead to inappropriate preparation of the implant site, incorrect positioning, alignment and fixation of the devices followed by loosening of the system, loss of functionality, reduction of the durability of the implant, and the need for further surgery.

3.3 POST-OPERATIVE CARE

Adequate post-operative care should be provided by the surgeon or other suitably qualified medical staff. Regular postoperative x-ray follow up is recommended to detect any changes in position of the implant or surrounding tissues.
The surgeon should make the patient aware of the limitations of limb function after hip, knee or shoulder arthroplasty and that the reconstructed joint must be protected from full load bearing for a period of time. Excessive physical activity or trauma to the replaced joint can lead to premature failure of the devices through loosening, fracture, or abnormal wear of the prosthetic implants. The patient should be cautioned by the surgeon to govern activities accordingly and advised that the implants may fail due to excessive joint wear.
In particular the precautions of each particular hip, knee or shoulder implant were bone screws are used should be presented to the patient by the surgeon.
Lack of appropriate post-operative rehabilitation instructions and care can negatively influence the outcome of the surgical procedure.

3.4 POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Adverse effects that most commonly and frequently occur in joint arthroplasty include:
• loosening of the prosthetic components;
• prosthesis dislocation and instability;
• damage to the prosthetic implant;
• instability of the system because of inadequate soft tissue balancing;
• dissociation due to incorrect coupling of the devices;
• infection;
• local hypersensitivity;
• local pain;
• periprosthetic fractures;
• temporary or permanent nerve damage;
• fractures of the devices;
• additional surgery.
Some adverse effects can lead to death.
General complications include venous thrombosis with/without pulmonary embolism, cardiovascular disturbances, haematomas, systemic allergic reactions and systemic pain.

4. STERILITY

a. Implants
Bone screws are provided sterile with a Sterility Assurance Level (SAL) of 10-6. Bone screws are sterilized by E-beam radiation or EtO.
Do not use any component from a package that has been previously opened or appears to be damaged. **Do not use implants after the expiration date printed on the label.**
b. Instruments
Instruments are supplied non sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use according to appropriate validated methods. (refer to the "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" brochure for validated sterilization parameters; this brochure is available on request or downloadable from www.limacorporate.com in the Products section). Users should validate their specific cleaning, disinfection and sterilization processes and equipment.

5. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

There are inherent risks associated with the use of metallic implants in the MR environment; including component migration, heat induction and signal interference or distortion near the component(s). Heat induction of metallic implants is a risk related to the component geometry and material, as well as the MR power, duration and pulse sequence. Since MR equipment is not standardized, the severity and likelihood of occurrence are unknown for implants. Bone screws have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Bone screws have not been tested for heating or migration in the MR environment. Since these devices have not been tested, Limacorporate cannot make a recommendation for the use of MRI with these implants, neither for safety considerations nor imaging accuracy. Bone screws are passive metallic devices, and as with all passive devices, there is potential for reciprocal interference with certain imaging modalities; including image distortion for MR and X-ray scatter in CT.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO – TORNILLOS ÓSEOS

Antes de usar un producto de LimaCorporate, el cirujano debe estudiar detenidamente las recomendaciones, advertencias e instrucciones siguientes, así como la información específica disponible sobre el producto (por ej., folleto, técnica quirúrgica).
Los tornillos óseos de Limacorporate están diseñados para ser utilizados en combinación con los siguientes sistemas de Limacorporate:
• Sistema de Hombro Invertido SMR;
• Sistema Acetabular Delta TT.
Consulte las indicaciones para el uso del sistema de prótesis, con el cual se está utilizando el tornillo óseo.

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Los tornillos óseos están diseñados para utilizarse con prótesis Limacorporate compatibles de cadera u hombro con el fin de fijar algunos componentes como se indica en sus instrucciones de uso.
Los tornillos óseos están destinados para su uso en hueso esponjoso y están disponibles en varias longitudes.
Los componentes no deben utilizarse de forma independiente o con componentes de otros fabricantes.

1.1 MATERIALES

Los tornillos óseos son de Ti6Al4V (ISO 5832-3). Algunos pacientes podrían ser hipersensibles o alérgicos a los materiales del implante, por lo que es necesario que el cirujano tenga en cuenta esta posibilidad.

1.2 MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Todos los dispositivos se suministran esterilizados y se deben almacenar a temperatura ambiente (intervalo indicativo: 0-50°C / 32-122°F) en sus embalajes protectores cerrados en salas controladas y protegidas frente a la exposición a la luz, el calor y los cambios de temperatura repentinos.
Una vez que abra el envoltorio, compruebe que el modelo y el tamaño se corresponden exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite cualquier contacto entre el implante y objetos o sustancias que pudieran alterar su estado o la integridad de su superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para comprobar que no esta dañado.
Los componentes extraídos del envoltorio no se deben usar si se han caído o han sufrido algún impacto accidental. Los dispositivos no se deben alterar en modo alguno.
El código del dispositivo y el número de lote se deben anotar en el historial del paciente utilizando para ello las etiquetas incluidas con el componente.
Los hospitales deben encargarse de eliminar los dispositivos médicos de conformidad con las leyes.
Debe evitarse absolutamente la reutilización de un implante. Riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso:
• infección;
• fallo prematuro o tardío del dispositivo o de la fijación del dispositivo;
• falta de acoplamiento apropiado entre las uniones (por ej., conexiones de placas/tornillos);
• complicaciones asociadas al desgaste del dispositivo y a material de desgaste;
• transmisión de enfermedades (por ej., VIH, hepatitis);
• respuesta del sistema inmunitario / rechazo.

2. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE INDICACIONES, CONTRA-INDICACIONES Y FACTORES DE RIESGO

Los tornillos óseos están diseñados para ser utilizados en combinación con los siguientes sistemas de Limacorporate:
• Sistema de Hombro Invertido SMR;
• Sistema Acetabular Delta TT.
Consulte las indicaciones para el uso del sistema de prótesis, con el cual se está utilizando el tornillo óseo, para las indicaciones de uso, contraindicaciones y factores de riesgo específicos del sistema.

3. ADVERTENCIAS

3.1 PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Los productos de LimaCorporate solo pueden ser implantados por cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de reemplazo articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas.
En la planificación preoperatoria se proporciona información fundamental sobre el tipo y el tamaño de los componentes que se van a utilizar, y sobre la correcta combinación de dispositivos en función de la anatomía y las condiciones concretas de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada podría conducir a una selección incorrecta de los implantes y/o una colocación contraproducente de los mismos.
El personal especializado de LimaCorporate está a su entera disposición para ayudarle con la planificación preoperatoria y la técnica quirúrgica, así como para aconsejarle durante la intervención.
Es preciso advertir al paciente que la prótesis no reemplaza a un hueso sano normal, que la prótesis puede romperse o dañarse a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una duración limitada y que posiblemente tenga que cambiarse en el futuro.
Antes de la operación es preciso tener en cuenta el posible impacto de los factores mencionados en las secciones 2 y 3.4, e informar al paciente de los métodos para reducir los posibles efectos de estos factores.
Los implantes son dispositivos de un solo uso; no reutilice nunca unidades implantadas anteriormente en otro paciente. No se debe reutilizar un implante que ha estado en contacto con el fluido o el tejido corporal de otra persona.
Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Después de un uso continuado o tras cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir fracturas. Los instrumentos quirúrgicos se deben usar únicamente para su fin específico. Antes de usarlos, se debe comprobar la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos; el uso de instrumentos dañados podría provocar un fallo prematuro de los implantes.
Los instrumentos dañados se deben sustituir antes de la intervención quirúrgica.

3.2 FASE INTRAOPERATORIA

La selección correcta del implante, así como su adecuada colocación y asentamiento, son de extrema importancia. Una elección, colocación, alineación y fijación inadecuadas de los componentes del implante pueden generar condiciones de tensión inusuales que, a su vez, pueden repercutir en el rendimiento y la duración del implante.
Los componentes de los sistemas originales de LimaCorporate se deben ensamblar según la técnica quirúrgica y se deben usar solo para las indicaciones recogidas en las etiquetas.
Utilice solo instrumentos específicamente diseñados para su uso con los implantes empleados. El uso de instrumentos de otros fabricantes o de instrumentos diseñados para combinarse con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del entorno del implante, así como en una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos. Esto podría provocar que el implante se afloje, pierda funcionalidad y/o dure menos.

3.3 CUIDADO POSTOPERATORIO

El cirujano o el personal médico debidamente cualificado deberán prestar el cuidado postoperatorio adecuado. Se recomienda realizar un seguimiento mediante radiografías postoperatorias periódicas para detectar cualquier cambio en la posición del implante o el tejido circundante.
El cirujano debe informar al paciente de que el miembro operado tendrá una función limitada tras la artroplastia de cadera, rodilla u hombro y que debe evitar que la articulación reconstruida soporte todo el peso durante un periodo de tiempo. La actividad física excesiva o la contusión de la articulación reemplazada pueden provocar el fallo prematuro de los dispositivos por aflojamiento, fractura o desgaste anormal de la prótesis implantada. El cirujano debe advertir al paciente que debe adecuar su actividad como corresponda y que los implantes pueden fallar a causa de un desgaste articular excesivo.
En particular, el cirujano debe explicar al paciente las medidas de precaución que debe adoptar cuando se utilicen tornillos óseos en implantes de cadera, rodilla u hombro.
La falta de instrucciones de rehabilitación y de cuidados postoperatorios adecuados puede repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

3.4 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más comunes y frecuentes de la artroplastia de articulación son:
• aflojamiento de los componentes de la prótesis;
• luxación e inestabilidad de la prótesis;
• deterioro del implante protésico;
• inestabilidad del sistema causada por una simetría inadecuada de los tejidos blandos;
• separación debida al incorrecto acoplamiento de los dispositivos;
• infección;
• hipersensibilidad local;
• dolor local;
• fracturas periprotésicas;
• daño de los nervios temporal o permanente;
• fracturas de los dispositivos;
• cirugía adicional.
Algunos efectos adversos pueden ser mortales.
Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, trastornos cardiovasculares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas y dolor sistémico.

4. ESTERILIZACIÓN

a. Implantes
Los tornillos óseos se suministran esterilizadas con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10-6. Los tornillos óseos se esterilizan mediante radiación por haz de electrones o EtO.
No utilice ningún componente si el envoltorio se ha abierto con anterioridad o sospecha que está dañado. **No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.**
b. Instrumentos
Los instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar según los métodos aprobados apropiados. (Consulte los parámetros de esterilización validados en el folleto "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental" ("Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization"), que puede solicitar o descargar desde la sección Products del sitio www.limacorporate.com.) Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización específicos.

5. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNETICA (RM)

Existen riesgos intrínsecos relacionados con el uso de implantes metálicos en el entorno de RM, incluida la migración de componentes, la inducción térmica y la interferencia o distorsión de la señal cerca de los componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría de los componentes y con los materiales, así como con la potencia, duración y secuencia de impulsos de RM. Dado que los equipos de RM no están normalizados, se desconoce la probabilidad de incidencias de estos implantes y su gravedad.
No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los tornillos óseos en el entorno de RM, y tampoco se ha comprobado si los tornillos se calientan o migran en el entorno de RM. Puesto que los dispositivos no han sido testados, Limacorporate no puede hacer recomendaciones sobre el uso de la resonancia magnética con estos implantes, ni puede hacer consideraciones sobre la seguridad o la precisión de la imagen. Los tornillos óseos son dispositivos metálicos pasivos y como todos los dispositivos pasivos, pueden interferir con determinadas modalidades de obtención de imágenes, incluso distorsionar las imágenes obtenidas por resonancia magnética y las imágenes tomográficas obtenidas con escáner de rayos X.