



DEVICE DESCRIPTION

The IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System is comprised of a single use disposable procedure pack, along with a reusable curing system and instrument kit.

INTENDED PURPOSE / INDICATION

The Photodynamic Bone Stabilization System is indicated for use in fracture alignment and reduction. It provides stabilization for bone fractures using a minimally invasive technique in which the bone is not subjected to significant weight bearing forces. This IlluminOss procedure pack is intended for use in treatment of the metacarpal, phalange, clavicle, radius, ulna, distal radius, olecranon and fibula. It is also intended for use in treatment of acute fractures of the humerus, and impending and actual pathological fractures of the humerus from metastatic bone disease.

CONTRAINDICATIONS

For all bones:

- Patients who are considered skeletally immature.
- Presence of active or incompletely treated infections that could involve the site where the device will be implanted.
- Patients allergic to any of the implant materials, or to dental glue.
- Patients whose intramedullary canal at site of fracture measures smaller than the diameter of the sheath provided.
- Uncooperative patient or patient with neurologic disorder, incapable of following directions.
- Distant foci of infections which may spread to the implant site.
- Vascular insufficiency.
- Open fractures with severe contamination.
- Extremely comminuted fractures where insufficient holding power of the balloon on the intramedullary canal is probable.
- Delivery sheath is unable to cross fracture site after proper fracture reduction and realignment.

For acute Humerus fractures:

- Patients who are under the age of Fifty (50)

For all bones excluding pathologic Humerus:

- Metabolic disorders which may impair bone formation.
- Osteomalacia.
- Vascular insufficiency, muscular atrophy, or neuro-muscular disease.

WARNINGS

- ⚠ Do not reuse or attempt to re-sterilize the disposable components, doing so may result in injury or death.
- ⚠ Discard and do not use opened or damaged packages. Do not use if there is a loss of sterility of the polymer or other kit components.
- ⚠ Do not utilize any component after the expiration date.
- ⚠ Correct selection of the implant diameter and length is extremely important, before implantation:
 - ⚠ Ensure the implant is long enough to span the fracture, and is not longer than the canal.
 - ⚠ Ensure the separation instrument can reach the balloon.
- ⚠ The polymerization (curing cycle of implant) is a short-term exothermic reaction.
- ⚠ Do not insert or affix sutures, K-wires, or other hardware to or through the stabilization balloon until cured.
- ⚠ If simultaneous fractures of the tibia and fibula of the lower extremity require surgical reduction and stabilization: the tibial fracture should be adequately treated using conventional methods prior to use of the IlluminOss device to treat the fibular fracture.
- ⚠ Do not utilize the system for treatment of tibial fractures.
- ⚠ If simultaneous fractures of the radius and ulna of the upper extremity require surgical reduction and stabilization: the surgeon should consider use of conventional methods of fixation for one bone fracture, and the IlluminOss device to treat the fracture of the other bone.
- ⚠ Do not attempt to inflate the balloon catheter by use of any ancillary inflation equipment. Properly sized inflation syringes and the amount of polymer necessary to accomplish the appropriate inflation are provided. The balloon is made of a non-compliant, thin walled PET and does not expand larger than its prescribed size.
- ⚠ Do not add any material or fluids to the polymer.
- ⚠ Do not expose polymer to any light source other than the IlluminOss Photodynamic Curing System, shield polymer from light after removal from vial.
- ⚠ If, upon fluoroscopic examination, the user determines that the inflated balloon is not in contact with the intramedullary canal of the bone, the user should remove the balloon prior to curing the polymer, reassess sizing, and replace it with the appropriately sized balloon.
- ⚠ Do not activate the light source until the balloon catheter is in the appropriate position and the bone fracture is reduced and ready for stabilization. Activation of the light source in the presence of the polymer will initiate polymerization, an irreversible process.
- ⚠ The polymer must be exposed to the IlluminOss Photodynamic Curing System for a specific amount of time in order to activate and fully cure the implant. A partially cured implant cannot be used to complete a procedure. If an uncured, or partially cured implant is suspected, or if a curing cycle is interrupted, additional curing cycles should be completed.
- ⚠ Inadequate postoperative fixation or unanticipated postoperative events may affect the interface between the bone and stabilization balloon, which may lead to micro-motion of the implanted balloon and balloon surface. Periodic follow up examinations and radiographs are advised for all patients.
- ⚠ Deep wound infection is a serious postoperative complication and may require total removal of the stabilization system and embedded polymer. Deep wound infection may be latent and not manifest itself for several years post-operatively.

PRECAUTIONS

- Read instructions prior to use.
- Prior to using the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System, surgeons should, through specific training and experience, be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics, and application of the system.
- Strict adherence to good surgical principles and technique are required during the use of the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System.
- The polymer in liquid form may cause sensitization by skin contact. In case of contact with skin, wash immediately with soap and water.

RISKS

For all bones

As with any IM fixation system or rod the following can occur:



- loosening, bending, cracking or fracture, or mechanical failure of the components or loss of or inadequate fixation in bone attributable to delayed union, nonunion, insufficient quantity or quality of bone or markedly unstable comminuted fractures, or insufficient initial fixation,
- loss of anatomic position with nonunion or malunion with rotation or angulation
- adverse tissue reaction,
- infection, including wound complications,
- implantation-related bone fracture,
- soft tissue damage,
- pain and/or loss of function, revision,
- inability to properly deploy or remove device.

Specific to a photodynamic curing system the following can occur:

- lack of electrical safety or electromagnetic compatibility,
- unacceptable exothermic reaction,
- balloon leakage.

Specific to the Humerus

- The risk of thromboembolic event or fat embolism (blood clot, fat, or other material that could result in organ damage or failure) in this patient population should be addressed and monitored.

SYSTEM COMPONENTS

The elements of the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System are:

PHOTODYNAMIC BONE STABILIZATION PROCEDURE PACK

Balloon Stabilization Catheter Pouch

<u>QTY.</u>	<u>Description</u>
(1)	Balloon Stabilization Catheter (with Sheath & Light Fiber)
(1)	Introducer Sheath with Dilator
(1)	Protective Tube

Photodynamic Polymer Pouch

<u>QTY.</u>	<u>Description</u>
(1,2,3, or 4)	20ml Photodynamic Polymer Vial

Additional Components

<u>QTY.</u>	<u>Description</u>
(0) or (1)	10 ml Sterile Syringes
(1) (2) or (3)	20 ml Sterile Syringes
(1)	Vented Transfer Spike
(1)	Non-Sterile Timer Key

PHOTODYNAMIC CURING SYSTEM (MODEL SY-2000)

The Photodynamic Curing System is supplied non-sterile and remains outside the sterile field:

<u>QTY.</u>	<u>Description</u>
(1)	Photodynamic Curing System light console
(1)	Power Cable
(1)	Light Guide with Light Fiber Connector
(1)	Foot Pedal
(1)	Pole Clamp

INSTRUMENT KITS (MODEL SY-3000, SY-4000, SY-5000, SY-9100)

IlluminOss Medical recommends that the bone stabilization device be used with associated IlluminOss Medical instrument kits.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following are general instructions, refer to the most current version of the Surgical Technique Guide for detailed instructions.

- Setup Photodynamic Curing System (light console, light guide, power cord, and foot pedal).
- Position patient as required for desired surgical exposure.
- Make soft tissue incision and create bone entry hole to intramedullary canal.
- Clear the canal from the entry hole across the fracture to prepare a pathway for the implant.
- Determine the canal diameter and length and select the desired balloon catheter size.
- Insert Timer Key from the Procedure Pack into Light Console to set the appropriate cure time for the selected balloon.
- Using fluoroscopic or radiographic imaging assistance, reduce the fracture using guidewire, dilator and sheath inserted into the canal from the entry hole. Remove the guidewire and dilator leaving the sheath spanning the fracture.
- Prepare balloon catheter for implantation:
 - Evacuate all of the air out of the implant using 20cc syringe.
 - Transfer monomer from vial to syringe by using the Vented Transfer Spike.
 - With the protective sheath covering the balloon, secure male luer fitting of syringe filled with 3-5cc of monomer to the female luer fitting of the black stopcock by turning the syringe clockwise. Prime the balloon catheter with monomer and evacuate the system of air bubbles. Close the stopcock valve by turning the black lever horizontal to the axis of the stopcock. Remove the syringe from the stopcock luer fitting by turning the syringe counterclockwise.
- Remove the primed, depressurized balloon catheter from the protective sheath. Insert the tip of the balloon catheter into the sheath previously positioned in the canal. Insert the balloon fully into the sheath checking proper position across the fracture using fluoroscopic or radiographic imaging assistance.
- Remove the sheath from canal leaving balloon in position.



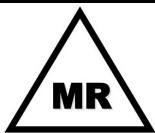
- Use monomer filled syringe(s) to fully infuse balloon. Re-check fracture alignment with fluoroscopic or radiographic imaging assistance. If adjustment is required, depressurize balloon first and carefully re-position balloon and/or reduce fracture.
- Once balloon is filled, depress foot pedal to activate light source and fully cure monomer.
- At completion of light cycle, unscrew cap from Y-Connector and remove Light Fiber.
- Cut braided catheter tube immediately adjacent the distal Y-connector and discard Y-connector.
- Use instruments to separate catheter from cured, implanted balloon. Use fluoroscopic or radiographic imaging assistance to check instrument positioning.
- After completion of the curing cycle for the IlluminOss implant, supplemental screw fixation of the fractured bone may be performed with the use of cross-locking cortical screws delivered through the IlluminOss implant. When using screws with the IlluminOss implant, do not use a screw larger than one third of the final cured implant diameter. The minimum acceptable distance that a 4.0mm or smaller diameter bone screw should be placed from the fracture line is 30mm.
- The use of fluoroscopic or radiographic imaging assistance for drilling and screw placement is recommended. With a powered drill, drill the required screw holes with the appropriately sized drill bit for the screw size chosen. Use saline irrigation and suction to cool the drill site and remove debris. Measure the screw hole depth using a depth gauge. Select the proper length screw and use a screwdriver to fully insert the screw through the bone and into or across the implant.
- Perform wound closure and immobilization as required.
- Remove Timer Key from Light Console and discard.
- Refer to the IlluminOss Medical Surgical Technique Guide for additional information.

BALLOON IMPLANT SIZES

Catalog #	Description Diameter x Length (mm)	Maximum Monomer Volume (ml)	Timer Card Duration (sec)	Delivery Sheath Diameter (mm)
MS-04040	4 x 40	1.5	300	3.5
MS-05040	5 x 40	1.8	300	3.5
MS-05050	5 x 50	2.0	300	3.5
MS-06040	6 x 40	2.1	300	3.5
MS-06050	6 x 50	2.4	300	3.5
MS-06060	6 x 60	2.7	300	3.5
MS-07050	7 x 50	2.9	300	3.5
MS-07060	7 x 60	3.3	300	3.5
MS-07070	7 x 70	3.7	300	3.5
SL-0700160	7 x 160	7	300	5.5
SL-0700200	7 x 200	9	300	5.5
MS-08050	8 x 50	3.5	300	3.5
MS-08060	8 x 60	4.0	300	3.5
MS-08070	8 x 70	4.5	300	3.5
ML-08080	8 x 80	5.0	300	4.5
ML-08100	8 x 100	6.7	300	4.5
ML-08120	8 x 120	7.7	300	4.5
ML-09100	9 x 100	8.2	500	4.5
ML-09120	9 x 120	9.5	500	4.5
ML-09160	9 x 160	12	500	4.5
SL-0900160	9 x 160	11	400	5.5
SL-0900180	9 x 180	13	400	5.5
SL-0900220	9 x 220	15	400	5.5
SL-1100160	11 x 160	16	500	5.5
SL-1100180	11 x 180	18	500	5.5
SL-1100220	11 x 220	21	500	5.5
ML-1310070	13/10 x 70	7.0	500	4.5
ML-1310090	13/10 x 90	9.0	600	4.5
ML-1310120	13/10 x 120	12	600	4.5
SL-1500180	15 x 180	33	700	7.0
SL-1500220	15 x 220	40	700	7.0
SL-1500260	15 x 260	46	800	7.0
SL-1500280	15 x 280	49	800	7.0
SL-1700180	17 x 180	42	800	7.0
SL-1700220	17 x 220	51	800	7.0
SL-1700260	17 x 260	60	1000	7.0
SL-1700280	17 x 280	65	1000	7.0
SL-1822080	18/22 x 80	26	600	7.0
SL-1822090	18/22 x 90	31	700	7.0
SL-2213160	22/13 x 160	51	800	7.0
SL-2213220	22/13 x 220	60	1000	7.0
SL-2213240	22/13 x 240	58	1000	7.0
SL-2213260	22/13 x 260	60	1000	7.0

NOTE: THE ILLUMINOSS PHOTODYNAMIC BONE STABILIZATION PROCEDURE PACK, ITS CONTAINER, AND ANY PACKAGING IS NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

MRI SAFETY INFORMATION



The IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) is MR Conditional and this information applies to the entire family of IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS, 4-mm to 22-mm in diameter and lengths from 30- to 280-mm). Nonclinical testing and MRI simulations were performed to identify the worst-case conditions that were used to demonstrate that the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,000-Gauss/cm (20-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)

Under the scan conditions defined, the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) extends approximately 5-mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

This MR Conditional labeling is only applicable for the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS). The use with any supplement screw fixation has not been evaluated in an MR environment.



ILLUMINOSS MEDICAL INC.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
U.S.A.
+1 (401) 714-0008



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



PRODUKTBESCHREIBUNG

Das photodynamische Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss besteht aus einer Behandlungseinheit für den einmaligen Gebrauch sowie dem Aushärtungssystem und dem Instrumentenkit.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATION

Das photodynamische Knochenstabilisierungssystem ist zur Ausrichtung und Reduktion von Frakturen vorgesehen. Die Knochenfrakturen werden unter Verwendung einer minimal invasiven Technik und minimaler Gewichtsbelastung des Knochens stabilisiert. Diese Behandlungseinheit von IlluminOss ist für die Behandlung von Metakarpalknochen, Phalangen, Schlüsselbein, Radiusknochen, Ulna, distalem Radiusknochen, Olekranon und Fibula vorgesehen. Zudem ist sie für die Behandlung von akuten und drohenden und tatsächlichen pathologischen Humerusfrakturen infolge von Knochenmetastasen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Alle Knochen:

- Patienten, deren Skelett noch nicht ausgewachsen ist.
- Gegenwärtig aktive oder unvollständig verheilte Infektion, die sich auf den Implantations situs auswirken könnte.
- Patienten mit Allergien gegen die Implantatmaterialien oder Dentakleber.
- Patienten, bei denen der Durchmesser des intramedullären Kanals an der Bruchstelle kleiner ist als der Durchmesser der mitgelieferten Schleuse.
- Unkooperative Patienten oder Patienten mit neurologischen Störungen, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen zu befolgen.
- Entfernt liegende Infektionsherde, die sich auf die Implantationsstelle ausweiten könnten.
- Gefäßinsuffizienz.
- Offene Frakturen mit schwerer Kontamination.
- Extreme Trümmerbrüche, bei denen eine unzureichende Haltekraft des Ballons am intramedullären Kanal wahrscheinlich ist.
- Die Bruchstelle kann auch nach angemessener Frakturposition und Neuausrichtung nicht mit der Einführschleuse durchquert werden.

Akute Humerusfrakturen:

- Patienten unter fünfzig (50) Jahren.

Alle Knochen außer bei pathologischen Humerusfrakturen:

- Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können.
- Osteomalazie.
- Vasculäre Insuffizienz, muskuläre Atrophie oder neuromuskuläre Erkrankung.

WARNHINWEISE

- ⚠ Die Einwegkomponenten nicht wiederverwenden oder versuchen, sie erneut zu sterilisieren; andernfalls kann es zu Verletzungen oder zum Tod kommen.
- ⚠ Offene oder beschädigte Packungen nicht verwenden, sondern entsorgen. Nicht verwenden, wenn die Sterilität des Polymers oder anderer Kit-Komponenten beeinträchtigt ist.
- ⚠ Komponenten nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- ⚠ Es ist extrem wichtig, Implantatdurchmesser und -länge vor der Implantation richtig auszuwählen:
 - ⚠ Sicherstellen, dass das Implantat lang genug ist, um sich über die Fraktur zu erstrecken, und nicht länger als der Kanal ist.
 - ⚠ Sicherstellen, dass das Trenninstrument den Ballon erreichen kann.
- ⚠ Die Polymerisation (Aushärtung des Implantats) ist eine kurzzeitige exotherme Reaktion.
- ⚠ Keine Nähte, Kirschner-Drähte oder andere Metallteile am Stabilisierungsballon anbringen oder in ihn einführen, bis die Aushärtung stattgefunden hat.
- ⚠ Falls gleichzeitige Frakturen von Tibia und Fibula der unteren Extremitäten eine chirurgische Reposition und Stabilisierung erfordern: sollte die Tibiafraktur vor der Verwendung des IlluminOss-Geräts zur Behandlung der Fibulafraktur mit herkömmlichen Methoden entsprechend behandelt werden.
- ⚠ Das System nicht zur Behandlung von Tibiafrakturen einsetzen.
- ⚠ Falls gleichzeitige Frakturen von Radiusknochen und Ulna der oberen Extremitäten eine chirurgische Reposition und Stabilisierung erfordern, sollte der Chirurg in Erwägung ziehen, eine der Knochenfrakturen mit herkömmlichen Methoden zu fixieren und das IlluminOss-Gerät zur Behandlung der Fraktur des anderen Knochens einzusetzen.
- ⚠ Nicht versuchen, den Ballonkatheter mit irgendwelchen zusätzlichen Inflationsvorrichtungen zu inflate. Inflations-spritzen von richtiger Größe und die Menge an Polymer, die zur korrekten Inflation des Ballonkatheters erforderlich ist, werden mitgeliefert. Der Ballon besteht aus nicht überdehnbarem, dünnwandigem PET und kann nicht über seine vorgeschriebene Größe hinaus expandiert werden.
- ⚠ Keine Materialien oder Flüssigkeiten zum Polymer hinzufügen.
- ⚠ Das Polymer keiner Lichtquelle außer dem photodynamischen Aushärtungssystem von IlluminOss aussetzen; das Polymer nach der Entnahme aus dem Fläschchen vor Licht schützen.
- ⚠ Sollte der Benutzer bei Durchleuchtung feststellen, dass der inflatierte Ballon nicht in Kontakt mit dem intramedullären Kanal des Knochens ist, muss er vor der Aushärtung des Polymers den Ballon entfernen, die Größe neu beurteilen und den Ballon durch einen Ballon von passender Größe ersetzen.
- ⚠ Die Lichtquelle darf erst aktiviert werden, nachdem der Ballonkatheter korrekt positioniert und der Knochenbruch reduziert und bereit zur Stabilisierung ist. Die Aktivierung der Lichtquelle in Gegenwart des Polymers initiiert die Polymerisation; dieser Schritt kann nicht rückgängig gemacht werden.
- ⚠ Das Polymer muss dem photodynamischen Aushärtungssystem von IlluminOss für eine bestimmte Zeit ausgesetzt werden, um aktiviert zu werden und das Implantat vollständig auszuhärten. Ein teilweise ausgehärtetes Implantat kann nicht zur Durchführung eines Verfahrens verwendet werden. Falls vermutet wird, dass ein Implantat nicht oder nur teilweise ausgehärtet ist, oder wenn ein Aushärtungsdurchlauf unterbrochen wird, müssen weitere Aushärtungsdurchläufe vorgenommen werden.
- ⚠ Falsche postoperative Fixierung oder unerwartete postoperative Ereignisse können die Berührungsfäche zwischen dem Knochen und dem Stabilisierungsballon beeinträchtigen, was zu Kleinstbewegungen des implantierten Ballons und der Ballonoberfläche führen kann. Regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen und Röntgenbilder werden für alle Patienten empfohlen.
- ⚠ Tiefe Wundinfektionen stellen eine schwerwiegende postoperative Komplikation dar, die gegebenenfalls das vollständige Entfernen des Stabilisierungssystems und eingebetteten Polymers erfordert. Tiefe Wundinfektionen können latent sein und sich erst mehrere Jahre nach der Operation manifestieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Vor Gebrauch bitte Anweisungen lesen.
- Vor der Verwendung des photodynamischen Knochenstabilisierungssystems von IlluminOss sollte der Chirurg durch spezielle Schulung und Erfahrung gründlich mit den Eigenschaften, Handhabungscharakteristika und der Anwendung des Systems vertraut sein.
- Während der Verwendung des photodynamischen Knochenstabilisierungssystems von IlluminOss müssen die Grundsätze guter Operationspraxis und entsprechende Techniken angewandt werden.
- Das Polymer in flüssiger Form könnte Sensibilisierung durch Hautkontakt verursachen. Bei Kontakt mit Haut sofort mit Wasser und Seife waschen.

RISIKEN

Alle Knochen

Wie bei allen IM-Fixierungssystemen oder -stangen kann Folgendes eintreten:

- Lösen, Verbiegen, Einreißen oder Brechen oder mechanisches Versagen von Komponenten oder Verlust von Knochenfixierung bzw. unzureichende Knochenfixierung, zurückzuführen auf verzögerte Vereinigung, Nichtvereinigung, unzureichende Menge oder Qualität des Knochens, deutlich instabile Trümmerbrüche oder unzureichende Initialfixierung
- Verlust der anatomischen Position mit Nichtvereinigung oder Fehlvereinigung mit Rotation oder Angulation
- unerwünschte Gewebereaktion
- Infektion einschließlich Wundkomplikationen
- implantationsbedingte Knochenfraktur
- Schädigung des Weichgewebes
- Schmerz und/oder Funktionsverlust
- Unmöglichkeit, das Produkt ordnungsgemäß zu implantieren oder zu entfernen

Risiken, die spezifisch mit der Verwendung eines photodynamischen Aushärtungssystems verbunden sind:

- mangelnde elektrische Sicherheit oder elektromagnetische Verträglichkeit
- unannehmbare exotherme Reaktion
- Auslaufen des Ballons

Humerus-spezifisch

- Das Risiko eines thromboembolischen Ereignisses oder einer Fettembolie (Blutgerinnsel, Fetttropfen oder anderes Material, die Organschädigung oder Organversagen zur Folge haben könnten) bei dieser Patientenpopulation muss angesprochen und überwacht werden.

SYSTEMKOMPONENTEN

Komponenten des photodynamischen Knochenstabilisierungssystems von IlluminOss:

BEHANDLUNGSEINHEIT FÜR DIE PHOTODYNAMISCHE KNOCHENSTABILISIERUNG

Beutel mit Ballonstabilisierungskatheter

Menge	Beschreibung
(1)	Ballonstabilisierungskatheter (mit Schleuse und Lichtleiterfaser)
(1)	Einführschleuse mit Dilatator
(1)	Schutzhülse

Beutel mit photodynamischem Polymer

Menge	Beschreibung
(1,2,3 oder 4)	Fläschchen mit photodynamischem Polymer, 20 ml

Weitere Komponenten

Menge	Beschreibung
(0) oder (1)	Sterile Spritzen, 10 ml
(1) (2) oder (3)	Sterile Spritzen, 20 ml
(1)	Belüfteter Transferspike
(1)	Nicht steriler Timer-Schlüssel

PHOTODYNAMISCHES AUSHÄRTUNGSSYSTEM (MODELL SY-2000)

Das photodynamische Aushärtungssystem wird nicht steril geliefert und verbleibt außerhalb des sterilen Feldes:

Menge	Beschreibung
(1)	Lichtkonsole des photodynamischen Aushärtungssystems
(1)	Netzkabel
(1)	Lichtleiter mit Lichtleiterfaser-Konnektor
(1)	Fußpedal
(1)	Ständerklemme

INSTRUMENTENKITS (MODELL SY-3000, SY-4000, SY-5000, SY-9100)

IlluminOss Medical empfiehlt, die Knochenstabilisierungsvorrichtung mit den zugehörigen Instrumentenkits von IlluminOss Medical zu verwenden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Bei der nachfolgenden Anleitung handelt es sich um eine allgemeine Beschreibung. Ausführliche Anweisungen sind der aktuellen Ausgabe der Anleitung zur OP-Technik zu entnehmen.

- Das photodynamische Aushärtungssystem (Lichtkonsole, Lichtleiter, Netzkabel und Fußpedal) einrichten.
- Den Patienten in eine für den operativen Zugang geeignete Lage bringen.
- Eine Inzision durch das Weichgewebe durchführen und eine Knocheneintrittsöffnung zum intramedullären Kanal schaffen.
- Den Kanal von der Eintrittsöffnung zur Fraktur hin reinigen, um einen Zugangsweg für das Implantat vorzubereiten.
- Kanaldurchmesser und -länge bestimmen und die gewünschte Ballonkathetergröße auswählen.
- Den in der Behandlungseinheit enthaltene Timer-Schlüssel in die Lichtkonsole einstecken, um die geeignete Aushärtungszeit für den ausgewählten Ballon einzustellen.
- Die Fraktur mittels Fluoroskopie oder Röntgenaufnahmen reponieren. Hierzu Führungsdraht, Dilatator und Schleuse verwenden, die über die Eintrittsöffnung in den Kanal eingeführt wurden. Führungsdraht und Dilatator entfernen, aber die sich über die Fraktur erstreckende Schleuse zurücklassen.
- Den Ballonkatheter für die Implantation vorbereiten:
 - Die Luft mithilfe einer 20-ml-Spritze vollständig aus dem Implantat absaugen.

- Übertragen Sie das Monomer mit Hilfe des belüfteten Transferspikes von der Ampulle zur Spritze.
- Die schützende Schleuse auf dem Ballon belassen und den Außenlueranschluss der mit 3 bis 5 ml Monomer gefüllten Spritze durch Rechtsdrehung der Spritze an den Innenlueranschluss des schwarzen Sperrhahns anschließen. Den Ballonkatheter mit Monomer vorfüllen und alle Luftblasen aus dem System entfernen. Den Sperrhahn schließen. In der geschlossenen Position befindet sich der schwarze Hebel horizontal zur Mittellinie des Sperrhahns. Die Spritze durch Linksdrehung vom Lueranschluss des Sperrhahns abnehmen.
- Den vorgefüllten, drucklosen Ballonkatheter aus der schützenden Schleuse entfernen. Die Spitze des Ballonkatheters in die bereits im Kanal liegende Schleuse einführen. Den Ballon vollständig in die Schleuse einführen und dessen Lage quer durch die Fraktur fluoroskopisch oder röntgenologisch überprüfen.
- Die Schleuse aus dem Kanal ziehen und den Ballon in situ belassen.
- Den Ballon mithilfe von mit Monomer gefüllten Spritzen vollständig infundieren. Die Frakturausrichtung erneut fluoroskopisch oder röntgenologisch überprüfen. Falls eine Justierung notwendig ist, muss zuerst der Ballon abgelassen und vorsichtig neu positioniert und/oder die Fraktur reponiert werden.
- Sobald der Ballon gefüllt ist, das Fußpedal drücken, um die Lichtquelle zu aktivieren und das Monomer vollständig auszuhärten.
- Nach Abschluss des Lichtaushärtungszyklus die Kappe vom Y-Konnektor abschrauben und die Lichtleiterfaser entfernen.
- Den geflochtenen Katheterschlauch direkt neben dem distalen Y-Konnektor abschneiden und den Y-Konnektor entsorgen.
- Den Katheter mittels Instrumenten vom ausgehärteten, implantierten Ballon trennen. Die Position des Instruments fluoroskopisch oder röntgenologisch überprüfen.
- Nach Aushärtung des IlluminOss-Implantats kann der gebrochene Knochen zusätzlich fixiert werden, indem querverriegelnde Kortikalisschrauben durch das IlluminOss-Implantat eingebracht werden. Die zum Fixieren des IlluminOss-Implantats verwendeten Schrauben dürfen nicht größer als ein Drittel des endgültigen Durchmessers des ausgehärteten Implantats sein. Eine Knochenschraube mit einem Durchmesser von 4,0 mm oder kleiner muss in einem Abstand von mindestens 30 mm zur Frakturlinie platziert werden.
- Das Bohren der Schraubenlöcher und Platzieren der Schraube sollte unter fluoroskopischer oder röntgenologischer Beobachtung erfolgen. Mit einem Elektrobohrer und der für die ausgewählte Schraubengröße passenden Bohrspitze die erforderlichen Schraubenlöcher bohren. Die Bohrstellen mit Kochsalzlösung spülen und die Rückstände absaugen. Die Tiefe der Schraubenlöcher mit einem Tiefenmesser messen. Die richtige Schraubenlänge wählen und die Schraube mit einem Schraubendreher durch den Knochen und in oder quer durch das Implantat eindrehen.
- Je nach Bedarf Wundverschluss und Immobilisierung durchführen.
- Den Timer-Schlüssel aus der Lichtkonsole entfernen und entsorgen.
- Weitere Informationen sind der IlluminOss Anleitung zur medizinischen OP-Technik zu entnehmen.

BALLONIMPLANTATGRÖßEN

Katalognr.	Beschreibung Durchmesser x Länge (mm)	Maximales Monomervolumen (ml) (ml)	Timer-Karte – Dauer (Sek.)	Durchmesser der Einführschleuse (mm)
MS-04040	4 x 40	1,5	300	3,5
MS-05040	5 x 40	1,8	300	3,5
MS-05050	5 x 50	2,0	300	3,5
MS-06040	6 x 40	2,1	300	3,5
MS-06050	6 x 50	2,4	300	3,5
MS-06060	6 x 60	2,7	300	3,5
MS-07050	7 x 50	2,9	300	3,5
MS-07060	7 x 60	3,3	300	3,5
MS-07070	7 x 70	3,7	300	3,5
SL-0700160	7 x 160	7	300	5,5
SL-0700200	7 x 200	9	300	5,5
MS-08050	8 x 50	3,5	300	3,5
MS-08060	8 x 60	4,0	300	3,5
MS-08070	8 x 70	4,5	300	3,5
ML-08080	8 x 80	5,0	300	4,5
ML-08100	8 x 100	6,7	300	4,5
ML-08120	8 x 120	7,7	300	4,5
ML-09100	9 x 100	8,2	500	4,5
ML-09120	9 x 120	9,5	500	4,5
ML-09160	9 x 160	12	500	4,5
SL-0900160	9 x 160	11	400	5,5
SL-0900180	9 x 180	13	400	5,5
SL-0900220	9 x 220	15	400	5,5
SL-1100160	11 x 160	16	500	5,5
SL-1100180	11 x 180	18	500	5,5
SL-1100220	11 x 220	21	500	5,5
ML-1310070	13/10 x 70	7,0	500	4,5
ML-1310090	13/10 x 90	9,0	600	4,5
ML-1310120	13/10 x 120	12	600	4,5
SL-1500180	15 x 180	33	700	7,0
SL-1500220	15 x 220	40	700	7,0
SL-1500260	15 x 260	46	800	7,0
SL-1500280	15 x 280	49	800	7,0
SL-1700180	17 x 180	42	800	7,0
SL-1700220	17 x 220	51	800	7,0
SL-1700260	17 x 260	60	1000	7,0
SL-1700280	17 x 280	65	1000	7,0
SL-1822080	18/22 x 80	26	600	7,0
SL-1822090	18/22 x 90	31	700	7,0
SL-2213160	22/13 x 160	51	800	7,0
SL-2213220	22/13 x 220	60	1000	7,0
SL-2213240	22/13 x 240	58	1000	7,0
SL-2213260	22/13 x 260	60	1000	7,0

HINWEIS: DIE BEHANDLUNGSEINHEIT FÜR DIE PHOTODYNAMISCHE KNOCHENSTABILISIERUNG, IHR BEHÄLTER UND JEGLICHES VERPACKUNGSMATERIAL ENTHALTEN KEINEN NATURKAUTSCHUK (LATEX).

SICHERHEITSHINWEISE ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)



Das photodynamische Knochenstabilisierungssystem (PBSS) von IlluminOss ist bedingt MRT-sicher und die bedingte MRT-Sicherheit gilt für die gesamte Reihe von photodynamischen Knochenstabilisierungssystemen von IlluminOss (PBSS mit einem Durchmesser von 4 mm bis 22 mm und Längen von 30 bis 280 mm). Bei außerklinischen Untersuchungen und MRT-Simulationen zur Ermittlung der Worst-Case-Bedingungen hat sich das photodynamische Knochenstabilisierungssystem (PBSS) von



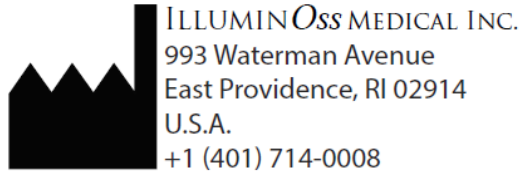
IlluminOss als bedingt sicher für MRT-Untersuchungen erwiesen. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter folgenden Bedingungen sofort nach der Implantation gefahrlos gescannt werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 2.000 Gauss/cm (20 T/m)
- Maximale spezifische Gesamtkörperabsorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einem 15-Minuten langen Scan (d. h. pro Pulssequenz)

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das photodynamische Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,3 °C erzeugt.

In außerklinischen Untersuchungen erstreckten sich die vom photodynamischen Knochenstabilisierungssystem (PBSS) von IlluminOss verursachten Bildartefakte ungefähr 5 mm von diesem Implantat entfernt, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System erfolgte.

Diese MRT-bedingte Kennzeichnung gilt nur für das photodynamische Knochenstabilisierungssystem (PBSS) von IlluminOss. Die Verwendung mit einer zusätzlichen Schraubenfixierung im MRT-Umfeld wurde nicht geprüft.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het IlluminOss fotodynamische botstabilisatiesysteem bestaat uit een disposable procedurepakket voor eenmalig gebruik, samen met een herbruikbaar uithardingsysteem en instrumentenkit.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIE

Het fotodynamisch botstabilisatiesysteem is geïndiceerd voor gebruik bij het uitlijnen en reduceren van fracturen. Het stabiliseert botfracturen met een minimaal invasieve techniek waarbij het bot geen beduidende gewichtsdragende krachten te verdragen heeft. Dit IlluminOss-procedurepakket is bedoeld voor de behandeling van de metacarpalen, falangen, clavicula, radius, ulna, distale radius, fibula, en het olecranon. Het is ook bedoeld voor gebruik bij de behandeling van acute humerusfracturen en van dreigende en feitelijke pathologische fracturen van de humerus door metastaserende botziekte.

CONTRA-INDICATIES

Voor alle botten:

- Patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Aanwezigheid van actieve of niet volledig behandelde infecties die zich kunnen uitbreiden tot de plaats waar het systeem wordt geïmplant.
- Patiënten die allergisch zijn voor een van de implantaatmaterialen of voor tandheelkundige lijm.
- Patiënten bij wie het intramedullaire kanaal op de plaats van de fractuur een kleinere diameter heeft dan de meegeleverde huls.
- Patiënten die niet willen meewerken of patiënten met neurologische aandoeningen die niet in staat zijn aanwijzingen op te volgen.
- Op afstand gelegen infectiehaarden die zich kunnen uitbreiden tot de implantatieplaats.
- Vasculaire insufficiëntie.
- Open fracturen met ernstige contaminatie.
- Extreem comminutieve fracturen waarbij de ballon vermoedelijk onvoldoende grip zal hebben op het intramedullaire kanaal.
- De inbrenghuls kan de plaats van de fractuur niet passeren na afdoende reductie en uitlijning van de fractuur.

Voor acute humerusfracturen:

- Patiënten die jonger zijn dan vijftig (50) jaar.

Voor alle botten behalve de pathologische humerus:

- Stofwisselingsstoornissen die de botvorming kunnen belemmeren.
- Osteomalacie.
- Vasculaire insufficiëntie, spieratrofie of een neuromusculaire aandoening.

WAARSCHUWINGEN

- ⚠ De disposable componenten niet opnieuw gebruiken of proberen opnieuw te steriliseren; gebeurt dat wel, dan kan dat tot letsel of de dood leiden.
- ⚠ Geopende of beschadigde verpakkingen mogen niet worden gebruikt en moeten worden afgevoerd. Niet gebruiken als het polymeer of de andere kitcomponenten niet langer steriel zijn.
- ⚠ De componenten niet gebruiken na verstrijken van de vervaldatum.
- ⚠ Selectie van een implantaat met de juiste diameter en lengte voorafgaand aan de implantatie is uiterst belangrijk:
 - ⚠ Zorg dat het implantaat lang genoeg is om de fractuur te overbruggen en niet langer is dan het kanaal.
 - ⚠ Zorg dat het scheidingsinstrument de ballon kan bereiken.
- ⚠ De polymerisatie (uithardingscyclus van het implantaat) is een kortdurende exotherme reactie.
- ⚠ Breng pas na uitharding hechtdraden, K-draden of andere hardware aan of door de stabilisatieballon.
- ⚠ Als fracturen van de tibia en fibula van de onderste extremititeit gelijktijdig chirurgisch gereduceerd en gestabiliseerd moeten worden, dient de tibiafractuur met conventionele methoden te worden behandeld voordat het IlluminOss-systeem wordt gebruikt voor behandeling van de fibulafractuur.
- ⚠ Gebruik het systeem niet voor de behandeling van tibiafracturen.
- ⚠ Als fracturen van de radius en ulna van de bovenste extremititeit gelijktijdig chirurgisch gereduceerd en gestabiliseerd moeten worden, dient de chirurg het gebruik van conventionele methoden te overwegen om een van de botfracturen te fixeren en dient het IlluminOss-systeem te worden gebruikt voor de andere botfractuur.
- ⚠ Probeer niet de ballonkatheter te vullen met behulp van hulpapparatuur. Vulspuiten van de juiste maat en de hoeveelheid polymeer die nodig is om de ballonkatheter voldoende te vullen, worden meegeleverd. De ballon is vervaardigd van niet-flexibel, dunwandig PET en zet niet verder uit dan de voorgeschreven grootte.
- ⚠ Voeg geen ander materiaal of andere vloeistoffen aan het polymeer toe.
- ⚠ Stel het polymeer niet bloot aan een andere lichtbron dan het IlluminOss fotodynamische uithardingsysteem; bescherm het polymeer na verwijdering uit de flacon tegen licht.
- ⚠ Als de gebruiker na fluoroscopisch onderzoek vaststelt dat de gevulde ballon geen contact maakt met het intramedullaire kanaal van het bot, dient de gebruiker de ballon te verwijderen alvorens de polymerisatie te starten, de afmeting opnieuw te bepalen en de ballon te vervangen door een ballon van de juiste afmeting.
- ⚠ Activeer de lichtbron niet voordat de ballonkatheter zich in de juiste positie bevindt en de botfractuur gereduceerd is en gereed is voor stabilisatie. Activatie van de lichtbron in aanwezigheid van het polymeer zet de polymerisatie in gang. Dit is een onomkeerbaar proces.
- ⚠ Het polymeer moet gedurende een specifieke tijdsduur aan het IlluminOss fotodynamische uithardingsysteem worden blootgesteld om de polymerisatie te starten en het implantaat volledig uit te harden. Een gedeeltelijk uitgehard implantaat kan niet worden gebruikt om een ingreep te voltooien. Als vermoed wordt dat het implantaat niet of slechts gedeeltelijk is uitgehard, of als een uithardingscyclus is onderbroken, moet de uithardingscyclus alsnog worden voltooid.
- ⚠ Onvoldoende postoperatieve fixatie of onverwachte postoperatieve voorvallen kunnen het raakvlak tussen het bot en de stabilisatieballon beïnvloeden, wat kan leiden tot microscopische beweging tussen de geïmplanteerde ballon en het ballonoppervlak. Het verdient aanbeveling alle patiënten periodiek te onderzoeken en radiografisch te controleren.
- ⚠ Diepe wondinfectie is een ernstige postoperatieve complicatie waarvoor de volledige verwijdering van het stabilisatiesysteem en het ingesloten polymeer nodig kan zijn. Een diepe wondinfectie kan latent zijn en zich pas enkele jaren na de ingreep manifesteren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik door.
- Vóór gebruik van het IlluminOss fotodynamische botstabilisatiesysteem dient de chirurg door gerichte opleiding en ervaring grondig vertrouwd te zijn met de eigenschappen, hanteringseigenschappen en de toepassing van het systeem.
- Bij gebruik van het IlluminOss fotodynamische botstabilisatiesysteem dienen goede chirurgische praktijken en technieken strikt in acht te worden genomen.
- Het vloeibare polymeer kan een sensibilisatie-reactie veroorzaken bij contact met de huid. In geval van contact met de huid dient u deze onmiddellijk met water en zeep te wassen.

RISICO'S

Voor alle botten

Zoals bij elk IM-fixatiesysteem of elke IM-fixatiestaaf kan het volgende gebeuren:

- losraken, verbuigen, barsten of breken, of mechanisch falen van de componenten, verlies van of onvoldoende fixatie in bot toe te schrijven aan vertraagde consolidatie, pseudartrose, onvoldoende kwantiteit of kwaliteit van bot, of uitgesproken instabiele comminatieve fracturen of onvoldoende initiële fixatie;
- verlies van anatomische positie met pseudartrose of slechte consolidatie met rotatie of angulatie;
- ongewenste weefselreactie;
- infectie, inclusief wondcomplicaties;
- met de implantatie samenhangende botfractuur;
- beschadiging van weke delen;
- pijn en/of verlies van functie, revisie;
- onvermogen om het hulpmiddel op de juiste manier te plaatsen of te verwijderen.

Specifiek kan bij een fotodynamisch uithardingssysteem het volgende optreden:

- gebrek aan elektrische veiligheid of elektromagnetische compatibiliteit;
- onaanvaardbare exotherme reactie;
- lekkende ballon.

Specifiek voor de humerus

- Houd in deze patiëntenpopulatie rekening met het risico op een trombo-embolisch voorval of vetembolie (bloedstolsel, vet of ander materiaal dat tot schade aan of falen van een orgaan kan leiden) en controleer hierop.

SYSTEEMCOMPONENTEN

De elementen van het IlluminOss fotodynamische botstabilisatiesysteem zijn:

PROCEDUREPAKKET MET FOTODYNAMISCH BOTSTABILISATIESYSTEEM

Zak met ballonstabilisatiekatheter

<u>AANTAL</u>	<u>Beschrijving</u>
(1)	Ballonstabilisatiekatheter (met huls en lichtvezel)
(1)	Inbrenghuls met dilatator
(1)	Beschermbuis

Zak met fotodynamisch polymeer

<u>AANTAL</u>	<u>Beschrijving</u>
(1, 2, 3 of 4)	20ml-flacons met fotodynamisch polymeer

Aanvullende componenten

<u>AANTAL</u>	<u>Beschrijving</u>
(0) of (1)	Steriele spuit van 10 ml
(1) (2) of (3)	Steriele spuit van 20 ml
(1)	Transfernaald met ontluchting
(1)	Niet-steriele timersleutel

FOTODYNAMISCH UITHARDINGSSYSTEEM (MODEL SY-2000)

Het fotodynamische uithardingssysteem wordt niet-steriel geleverd en blijft buiten het steriele veld.

<u>AANTAL</u>	<u>Beschrijving</u>
(1)	Lichtconsole voor fotodynamisch uithardingssysteem
(1)	Voedingskabel
(1)	Lichtgeleider met lichtvezelconnector
(1)	Pedaal
(1)	Statiefklem

INSTRUMENTENKITS (MODEL SY-3000, SY-4000, SY-5000, SY-9100)

IlluminOss Medical beveelt aan het botstabilisatiesysteem samen met de bijbehorende instrumentenkits van IlluminOss Medical te gebruiken.

GEBRUIKSAANWIJZING

Hierna volgen algemene instructies. Raadpleeg de meest recente versie van de 'Handleiding chirurgische techniek' voor gedetailleerde instructies.

- Installeer het fotodynamische uithardingssysteem (lichtconsole, lichtgeleider, elektriciteits snoer en pedaal).
- Positioneer de patiënt in de gewenste chirurgische houding.
- Maak een incisie in de weke delen en creëer een toegangsoopening in het bot tot in het intramedullaire kanaal.
- Debrideer het kanaal vanaf de toegangsoopening tot voorbij de fractuur om een traject te creëren voor het implantaat.
- Bepaal de diameter en de lengte van het kanaal en selecteer de gewenste maat van de ballonkatheter.
- Steek de timersleutel (uit het procedurepakket) in de lichtconsole om de juiste uithardingstijd voor de geselecteerde ballon in te stellen.
- Gebruik fluoroscopische of radiografische beeldgeleiding en reduceer de fractuur met behulp van de voerdraad, dilatator en huls die via de toegangsoopening in het kanaal zijn ingebracht. Verwijder de voerdraad en dilatator en laat de huls de fractuur overspannen.
- Maak de ballonkatheter klaar voor implantatie:
 - Verwijder alle lucht uit het implantaat met een 20ml-spuit.

- Breng de monomeer over van de flacon naar de spuit met behulp van de 'transfernaald met ontluchting'.
- Houd de ballon in de beschermhuls en zet de uitwendige lueraansluiting van de spuit met 3-5 ml monomeer vast op de inwendige lueraansluiting van de zwarte afsluitkraan door de spuit rechtop te draaien. Vul de ballonkatheter met monomeer en verwijder de luchtbellen uit het systeem. Sluit de klep van de afsluitkraan door de zwarte hendel horizontaal te draaien naar de as van de afsluitkraan. Verwijder de spuit van de lueraansluiting van de afsluitkraan door de spuit linksom te draaien.
- Houd de druk in de voorgevulde ballonkatheter laag en verwijder de katheter uit de beschermhuls. Steek de tip van de ballonkatheter in de huls die eerder in het kanaal is geplaatst. Breng de ballon volledig in de huls; controleer aan de hand van fluoroscopische of radiografische beelden of de ballon goed in de hele fractuur is geplaatst.
- Verwijder de huls uit het kanaal en laat de ballon op zijn plaats.
- Gebruik de spuit(en) met monomeer om de ballon geheel te vullen. Controleer met behulp van fluoroscopische of radiografische beeldvorming opnieuw of de fractuur goed is uitgelijnd. Als een aanpassing nodig is, verlaag dan eerst de druk in de ballon en verplaats de ballon daarna voorzichtig en/of reduceer de fractuur.
- Druk nadat de ballon is gevuld het pedaal in om de lichtbron te activeren en het monomeer uit te harden.
- Schroef de dop na voltooiing van de polymerisatiecyclus los van de Y-connector en verwijder de lichtvezel.
- Knip de gevlochten katheterslang onmiddellijk naast de distale Y-connector door en voer de Y-connector af.
- Gebruik instrumenten om de katheter van de uitgeharde geïmplanteerde ballon te scheiden. Gebruik fluoroscopische of radiografische beeldvorming om de positie van het instrument te controleren.
- Na voltooiing van de uithardingscyclus voor het IlluminOss-implantaat kan het gebroken bot aanvullend worden gefixeerd met behulp van corticale vergrendelingschroeven die via het IlluminOss-implantaat worden aangebracht. Bij het gebruik van schroeven met het IlluminOss-implantaat mogen geen schroeven worden gebruikt met een diameter die groter is dan een derde van de diameter van het uiteindelijke uitgeharde implantaat. De minimaal aanvaardbare afstand van een botschroef met een diameter van 4,0 mm of kleiner tot de breuklijn is 30 mm.
- Het wordt aanbevolen fluoroscopische of radiografische beeldvorming te gebruiken voor het boren en plaatsen van de schroeven. Maak met een boormachine en een boortje van de juiste maat de vereiste schroefgaten voor de gekozen schroefmaat. Koel de boorplek door met fysiologische zoutoplossing te irrigeren en zuig de oplossing op om alle vuildeeltjes te verwijderen. Meet de diepte van het schroefgat met een dieptemeter. Selecteer een schroef met de juiste lengte en gebruik een schroevendraaier om de schroef volledig door het bot en in of door het implantaat te schroeven.
- Sluit de wond en immobiliseer het bot als gewenst.
- Verwijder de timersleutel van de lichtconsole en voer de sleutel af.
- Raadpleeg de 'handleiding Chirurgische techniek' van IlluminOss Medical voor aanvullende informatie.

MATEN VAN HET BALLONIMPLANTAAT

Catalogusnr.	Beschrijving diameter x lengte (mm)	Maximaal monomeervolume (ml)	Duur timerkaart (s)	Diameter inbrenghuls (mm)
MS-04040	4 x 40	1,5	300	3,5
MS-05040	5 x 40	1,8	300	3,5
MS-05050	5 x 50	2,0	300	3,5
MS-06040	6 x 40	2,1	300	3,5
MS-06050	6 x 50	2,4	300	3,5
MS-06060	6 x 60	2,7	300	3,5
MS-07050	7 x 50	2,9	300	3,5
MS-07060	7 x 60	3,3	300	3,5
MS-07070	7 x 70	3,7	300	3,5
SL-0700160	7 x 160	7	300	5,5
SL-0700200	7 x 200	9	300	5,5
MS-08050	8 x 50	3,5	300	3,5
MS-08060	8 x 60	4,0	300	3,5
MS-08070	8 x 70	4,5	300	3,5
ML-08080	8 x 80	5,0	300	4,5
ML-08100	8 x 100	6,7	300	4,5
ML-08120	8 x 120	7,7	300	4,5
ML-09100	9 x 100	8,2	500	4,5
ML-09120	9 x 120	9,5	500	4,5
ML-09160	9 x 160	12	500	4,5
SL-0900160	9 x 160	11	400	5,5
SL-0900180	9 x 180	13	400	5,5
SL-0900220	9 x 220	15	400	5,5
SL-1100160	11 x 160	16	500	5,5
SL-1100180	11 x 180	18	500	5,5
SL-1100220	11 x 220	21	500	5,5
ML-1310070	13/10 x 70	7,0	500	4,5
ML-1310090	13/10 x 90	9,0	600	4,5
ML-1310120	13/10 x 120	12	600	4,5
SL-1500180	15 x 180	33	700	7,0
SL-1500220	15 x 220	40	700	7,0
SL-1500260	15 x 260	46	800	7,0
SL-1500280	15 x 280	49	800	7,0
SL-1700180	17 x 180	42	800	7,0
SL-1700220	17 x 220	51	800	7,0
SL-1700260	17 x 260	60	1000	7,0
SL-1700280	17 x 280	65	1000	7,0
SL-1822080	18/22 x 80	26	600	7,0
SL-1822090	18/22 x 90	31	700	7,0
SL-2213160	22/13 x 160	51	800	7,0
SL-2213220	22/13 x 220	60	1000	7,0
SL-2213240	22/13 x 240	58	1000	7,0
SL-2213260	22/13 x 260	60	1000	7,0

NB: HET ILLUMINOSS PROCEDUREPAKKET VOOR FOTODYNAMISCHE BOTSTABILISATIE, DE HOUDER EN ALLE VERPAKKINGSMATERIALEN ZIJN NIET VERVAARDIGD MET NATUURLIJK RUBBERLATEX.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN



Het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS) is voorwaardelijk MR-veilig; deze informatie geldt voor de gehele reeks IlluminOss fotodynamische botstabilisatiesystemen (PBSS, met een diameter van 4 mm tot 22 mm en een lengte van 30 tot 280 mm). Niet-klinische tests en MRI-simulaties werden uitgevoerd om

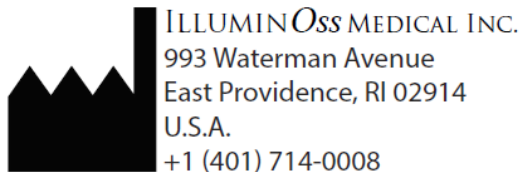
de slechtste condities te identificeren die vervolgens werden gebruikt om aan te tonen dat het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS) voorwaardelijk MR-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla en 3 tesla;
- magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m);
- een door het MRI-systeem gemelde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR, specific absorption rate) voor het gehele lichaam van maximaal 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden produceert het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS) naar verwachting een temperatuurstijging van maximaal 2,3 °C na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Bij niet-klinische tests strekt het door het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS) veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 5 mm voorbij dit implantaat uit wanneer het in beeld wordt gebracht met behulp van een gradiëntecho-pulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

De etikettering 'voorwaardelijk MR-veilig' is alleen van toepassing op het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS). Het gebruik met aanvullende fixatie met schroeven is niet geëvalueerd in een MR-omgeving.



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss include un kit procedurale monouso, insieme a un sistema di indurimento e un kit di strumenti riutilizzabili.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea è indicato per l'allineamento e la riduzione delle fratture. Permette di stabilizzare le fratture ossee utilizzando una tecnica mini-invasiva in cui l'osso non viene sottoposto a forze di carico significative. Il kit procedurale IlluminOss è progettato per l'uso nel trattamento di metacarpo, falange, clavicola, radio, ulna, radio distale, olerano e perone. È inoltre destinato all'uso per il trattamento delle fratture acute dell'omero e delle fratture patologiche dell'omero imminenti e in atto dovute a metastasi ossee.

CONTROINDICAZIONI

Per tutte le ossa:

- Pazienti non maturi dal punto di vista scheletrico.
- Presenza di infezioni attive o trattate in modo incompleto che potrebbero interessare il sito in cui verrà impiantato il dispositivo.
- Pazienti allergici a uno dei materiali dell'impianto o alla colla dentale.
- Pazienti il cui canale intramidollare presso il sito della frattura sia di dimensioni inferiori rispetto al diametro della guaina fornita.
- Pazienti non collaborativi o pazienti affetti da disturbi neurologici e pertanto non in grado di seguire le indicazioni fornite.
- Focolai di infezioni distanti che possono diffondersi al sito dell'impianto.
- Insufficienza vascolare.
- Fratture aperte con grave contaminazione.
- Fratture estremamente comminute in cui è probabile che la capacità di tenuta del palloncino sul canale intramidollare sia insufficiente.
- Guaina non in grado di attraversare il sito della frattura dopo adeguata riduzione e riallineamento della frattura stessa.

Per fratture acute dell'omero:

- Pazienti di età inferiore ai cinquanta (50) anni.

Per tutte le ossa escluso l'omero con patologie:

- Disturbi metabolici in grado di compromettere la formazione ossea.
- Osteomalacia.
- Insufficienza vascolare, atrofia muscolare o patologie neuromuscolari.

AVVERTENZE

- ⚠ Non riutilizzare o tentare di sterilizzare i componenti monouso; queste operazioni potrebbero provocare lesioni o morte.
- ⚠ Smaltire eventuali confezioni aperte o danneggiate senza utilizzarle. Non utilizzare se esiste il rischio che sia compromessa la sterilità del polimero o di altri componenti del kit.
- ⚠ Non utilizzare alcun componente dopo la data di scadenza.
- ⚠ Prima di procedere all'impianto, è essenziale individuare il diametro e la lunghezza corretti dell'impianto.
 - ⚠ Assicurarsi che l'impianto sia sufficientemente lungo da estendersi da un lato all'altro della frattura, ma che non sia più lungo del canale.
 - ⚠ Verificare che lo strumento di taglio sia in grado di raggiungere il palloncino.
- ⚠ La polimerizzazione (ciclo di indurimento dell'impianto) è una reazione esotermica a breve termine.
- ⚠ Non inserire o applicare punti di sutura, fili di Kirschner o altri dispositivi al palloncino di stabilizzazione o attraverso di esso finché non sia indurito.
- ⚠ Per la riduzione e stabilizzazione chirurgica di fratture simultanee della tibia e del perone degli arti inferiori: trattare adeguatamente la frattura della tibia con metodi convenzionali, quindi usare il dispositivo IlluminOss per trattare la frattura del perone.
- ⚠ Non utilizzare il sistema per il trattamento di fratture tibiali.
- ⚠ Per la riduzione e stabilizzazione chirurgica di fratture simultanee del radio e dell'ulna degli arti superiori: è opportuno che il chirurgo consideri l'utilizzo di metodi convenzionali per la fissazione di una delle fratture ossee e il dispositivo IlluminOss per trattare l'altra.
- ⚠ Non tentare di gonfiare il catetere a palloncino con strumenti di gonfiaggio ausiliari. Per un gonfiaggio corretto, sono fornite in dotazione siringhe della misura adeguata e la quantità necessaria di polimero. Il palloncino è fabbricato in PET sottile e non compliant che non si espande oltre la misura prescritta.
- ⚠ Non aggiungere alcun materiale o fluido al polimero.
- ⚠ Non esporre il polimero a sorgenti luminose ad eccezione del sistema di indurimento fotodinamico IlluminOss e proteggere il polimero dalla luce dopo la rimozione dalla fiala.
- ⚠ Se, tramite esame fluoroscopico, si determina che il palloncino gonfiato non è a contatto con il canale intramidollare dell'osso, non indurire il polimero e rimuovere il palloncino, quindi rivalutare le dimensioni necessarie e sostituire il palloncino con uno della misura appropriata.
- ⚠ Non attivare la sorgente di luce prima che il catetere a palloncino si trovi nella posizione appropriata e la frattura ossea sia ridotta e pronta per essere stabilizzata. L'attivazione della sorgente di luce in presenza del polimero avvierà la polimerizzazione, che è un processo irreversibile.
- ⚠ Affinché possa attivarsi e indurire completamente l'impianto, il polimero fotoattivo deve essere esposto al sistema di indurimento fotodinamico per un periodo di tempo specifico. Un impianto parzialmente indurito non può essere utilizzato per completare una procedura. Se si sospetta che l'impianto non sia indurito o sia indurito solo parzialmente, o nel caso in cui il ciclo di indurimento venga interrotto, completare ulteriori cicli di indurimento.
- ⚠ Una fissazione post-operatoria non adeguata oppure eventi post-operatori non previsti possono compromettere l'interfaccia creata tra l'osso e il palloncino di stabilizzazione, causando un micro spostamento del palloncino impiantato e della sua superficie. È consigliabile che tutti i pazienti si sottopongano periodicamente a radiografie ed esami di follow-up.
- ⚠ Un'infezione profonda della ferita è una complicanza post-operatoria seria e può richiedere la rimozione totale del sistema di stabilizzazione e del polimero incorporato. L'infezione profonda della ferita potrebbe essere latente e manifestarsi solo diversi anni dopo l'intervento.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Prima di utilizzare il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss il chirurgo dovrà, tramite la formazione e l'esperienza necessarie, acquisire familiarità con le proprietà, le caratteristiche di manipolazione e la tecnica di applicazione del sistema.
- È essenziale rispettare scrupolosamente i buoni principi chirurgici e adottare le tecniche chirurgiche idonee all'uso del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss.
- Il polimero in forma liquida può causare sensibilizzazione per contatto cutaneo. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

RISCHI

Per tutte le ossa

Come con qualsiasi sistema o barra di fissazione IM, può verificarsi quanto segue:

- allentamento, piegamento, incrinatura, rottura o guasto meccanico dei componenti o perdita di fissazione o inadeguata fissazione nell'osso attribuibile a ritardato consolidamento, mancato consolidamento, quantità o qualità dell'osso insufficiente o fratture comminute marcatamente instabili o fissazione iniziale insufficiente;
- perdita della posizione anatomica con mancato consolidamento o malconsolidamento con rotazione o angolazione;
- reazione avversa dei tessuti;
- infezione, comprese le complicanze;
- frattura ossea correlata all'impianto;
- danni ai tessuti molli;
- dolore e/o perdita di funzione, revisione;
- impossibilità di distribuire o rimuovere correttamente il dispositivo.

Con riferimento specifico a un sistema di indurimento fotodinamico, può verificarsi quanto segue:

- mancanza di sicurezza elettrica o compatibilità elettromagnetica;
- reazione esotermica inaccettabile;
- perdita del palloncino.

Con riferimento specifico all'omero

- In questa popolazione di pazienti è necessario valutare e monitorare il rischio di eventi tromboembolici o embolia grassa (coaguli di sangue, grasso o altro materiale che potrebbero causare danno o insufficienza d'organo).

COMPONENTI DEL SISTEMA

Il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss è composto dagli elementi riportati di seguito.

KIT PROCEDURALE DI STABILIZZAZIONE OSSEA FOTODINAMICA

Confezione con catetere a palloncino di stabilizzazione

<u>QTÀ</u>	<u>Descrizione</u>
(1)	Catetere a palloncino di stabilizzazione (con guaina e fibra di luce)
(1)	Introduttore con dilatatore
(1)	Tubo di protezione

Confezione polimero fotodinamico

<u>QTÀ</u>	<u>Descrizione</u>
(1,2,3 o 4)	Fiala di polimero fotodinamico da 20 ml

Componenti aggiuntivi

<u>QTÀ</u>	<u>Descrizione</u>
(0) o (1)	Siringhe sterili da 10 ml
(1) (2) o (3)	Siringhe sterili da 20 ml
(1)	Perforatore di trasferimento con sfiato
(1)	Chiave del timer non sterile

SISTEMA DI INDURIMENTO FOTODINAMICO (MODELLO SY-2000)

Il sistema di indurimento fotodinamico è fornito non sterile e deve rimanere al di fuori del campo sterile.

<u>QTÀ</u>	<u>Descrizione</u>
(1)	Console ottica del sistema di indurimento fotodinamico
(1)	Cavo di alimentazione
(1)	Guida di luce con connettore per fibra di luce
(1)	Interruttore a pedale
(1)	Morsetto per asta

KIT DI STRUMENTI (MODELLO SY-3000, SY-4000, SY-5000, SY-9100)

IlluminOss Medical consiglia di utilizzare il dispositivo di stabilizzazione ossea con i relativi kit di strumenti IlluminOss Medical.

ISTRUZIONI PER L'USO

Di seguito sono riportate le istruzioni generali; per istruzioni dettagliate, fare riferimento alla versione più aggiornata della Guida alla tecnica chirurgica.

- Preparare il sistema di indurimento fotodinamico (console ottica, guida di luce, cavo di alimentazione e interruttore a pedale).
- Posizionare adeguatamente il paziente per ottenere l'esposizione chirurgica desiderata.
- Praticare un'incisione del tessuto molle e creare un foro di accesso al canale intramidollare.
- Pulire il canale dal foro di accesso per l'estensione della frattura preparando un percorso per l'impianto.
- Determinare le dimensioni del diametro e della lunghezza del canale, quindi selezionare il catetere a palloncino delle dimensioni appropriate.
- Inserire la chiave del timer, inclusa nel kit procedurale, nella console ottica per impostare il tempo di indurimento appropriato per il palloncino selezionato.
- Mediante imaging fluoroscopico o radiografico, ridurre la frattura usando il filo guida, il dilatatore e la guaina, da inserire nel canale attraverso il foro di accesso. Rimuovere il filo guida e il dilatatore lasciando la guaina che attraversa la frattura.
- Preparare il catetere a palloncino per l'impianto:
 - Espellere tutta l'aria presente nell'impianto usando la siringa da 20 cc.
 - Trasferire il monomero versandolo dalla fiala alla siringa utilizzando il perforatore di trasferimento con sfiato.

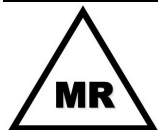
- Dopo aver coperto il palloncino con la guaina di protezione, fissare il raccordo luer maschio della siringa riempita con 3-5 cc di monomero al raccordo luer femmina del rubinetto nero ruotando la siringa in senso orario. Riempire il catetere a palloncino con il monomero ed espellere le bolle d'aria dal sistema. Chiudere la valvola del rubinetto ruotando la leva nera orizzontalmente rispetto all'asse del rubinetto. Rimuovere la siringa dal raccordo luer del rubinetto ruotandola in senso antiorario.
- Rimuovere il catetere a palloncino riempito e depressurizzato dalla guaina di protezione. Inserire la punta del catetere nella guaina già posizionata nel canale. Inserire completamente il palloncino nella guaina controllando mediante imaging fluoroscopico o radiografico che sia correttamente posizionato attraverso la frattura.
- Rimuovere la guaina dal canale, lasciando in posizione il palloncino.
- Utilizzare la siringa o le siringhe riempite con il monomero per l'infusione completa del palloncino. Ricontrollare l'allineamento della frattura mediante imaging fluoroscopico o radiografico. Se è necessario regolare la posizione del palloncino, depressurizzarlo prima, quindi riposizionarlo con cautela e/o ridurre la frattura.
- Dopo aver riempito il palloncino, premere l'interruttore a pedale per attivare la sorgente di luce e indurire completamente il monomero.
- Al termine del ciclo di illuminazione, svitare il tappo dal connettore a Y e rimuovere la fibra di luce.
- Tagliare il tubo intrecciato del catetere in corrispondenza del connettore a Y distale e gettare il connettore.
- Utilizzare strumenti adeguati per separare il catetere dal palloncino indurito e impiantato. Controllare il posizionamento dello strumento mediante imaging fluoroscopico o radiografico.
- Una volta completato il ciclo di indurimento per l'impianto IlluminOss, è possibile eseguire una fissazione con viti supplementari dell'osso fratturato utilizzando viti corticali a bloccaggio incrociato inserite mediante l'impianto IlluminOss. Quando si utilizzano delle viti con l'impianto IlluminOss, non utilizzare viti più grandi di un terzo del diametro finale dell'impianto indurito. La distanza minima accettabile dalla linea di frattura per una vite ossea di diametro inferiore o uguale a 4,0 mm è di 30 mm.
- Si raccomanda l'uso dell'imaging fluoroscopico o radiografico per la perforazione e il posizionamento delle viti. Utilizzando un trapano elettrico, praticare i fori per le viti con una punta di dimensioni adeguate alle viti scelte. Utilizzare l'irrigazione e l'aspirazione con soluzione fisiologica per raffreddare il sito di perforazione e rimuovere i detriti. Misurare la profondità del foro per la vite utilizzando un misuratore di profondità. Selezionare la vite della lunghezza corretta e utilizzare un cacciavite per inserirla interamente attraverso l'osso e dentro o attraverso l'impianto.
- Chiudere la ferita e immobilizzare secondo necessità.
- Rimuovere la chiave del timer dalla console ottica e gettarla.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla guida per la tecnica chirurgica IlluminOss Medical.

DIMENSIONI DELL'IMPIANTO A PALLONCINO

Numero di catalogo	Diametro x lunghezza (mm)	Volume massimo monomero (ml)	Durata chiave timer (sec)	Diametro della guaina (mm)
MS-04040	4 x 40	1,5	300	3,5
MS-05040	5 x 40	1,8	300	3,5
MS-05050	5 x 50	2,0	300	3,5
MS-06040	6 x 40	2,1	300	3,5
MS-06050	6 x 50	2,4	300	3,5
MS-06060	6 x 60	2,7	300	3,5
MS-07050	7 x 50	2,9	300	3,5
MS-07060	7 x 60	3,3	300	3,5
MS-07070	7 x 70	3,7	300	3,5
SL-0700160	7 x 160	7	300	5,5
SL-0700200	7 x 200	9	300	5,5
MS-08050	8 x 50	3,5	300	3,5
MS-08060	8 x 60	4,0	300	3,5
MS-08070	8 x 70	4,5	300	3,5
ML-08080	8 x 80	5,0	300	4,5
ML-08100	8 x 100	6,7	300	4,5
ML-08120	8 x 120	7,7	300	4,5
ML-09100	9 x 100	8,2	500	4,5
ML-09120	9 x 120	9,5	500	4,5
ML-09160	9 x 160	12	500	4,5
SL-0900160	9 x 160	11	400	5,5
SL-0900180	9 x 180	13	400	5,5
SL-0900220	9 x 220	15	400	5,5
SL-1100160	11 x 160	16	500	5,5
SL-1100180	11 x 180	18	500	5,5
SL-1100220	11 x 220	21	500	5,5
ML-1310070	13/10 x 70	7,0	500	4,5
ML-1310090	13/10 x 90	9,0	600	4,5
ML-1310120	13/10 x 120	12	600	4,5
SL-1500180	15 x 180	33	700	7,0
SL-1500220	15 x 220	40	700	7,0
SL-1500260	15 x 260	46	800	7,0
SL-1500280	15 x 280	49	800	7,0
SL-1700180	17 x 180	42	800	7,0
SL-1700220	17 x 220	51	800	7,0
SL-1700260	17 x 260	60	1000	7,0
SL-1700280	17 x 280	65	1000	7,0
SL-1822080	18/22 x 80	26	600	7,0
SL-1822090	18/22 x 90	31	700	7,0
SL-2213160	22/13 x 160	51	800	7,0
SL-2213220	22/13 x 220	60	1000	7,0
SL-2213240	22/13 x 240	58	1000	7,0
SL-2213260	22/13 x 260	60	1000	7,0

NOTA: IL KIT PROCEDURALE DI STABILIZZAZIONE OSSEA FOTODINAMICA ILLUMINOSS, IL RELATIVO CONTENITORE E GLI IMBALLAGGI NON CONTENGONO LATICE DI GOMMA NATURALE.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss è compatibile con la RM in determinate condizioni di utilizzo; queste informazioni si applicano all'intera famiglia del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss (PBSS, da 4 mm a 22 mm di diametro e lunghezze da 30 a 280 mm). Per identificare le condizioni peggiori di utilizzo e dimostrare che il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss è compatibile con la RM in determinate condizioni di utilizzo, sono stati eseguiti test non clinici e



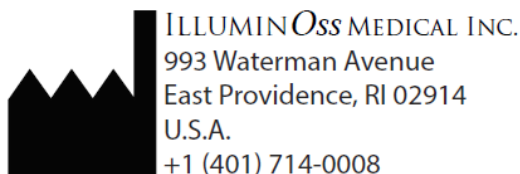
simulazioni RM. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in sicurezza immediatamente dopo aver assicurato le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2.000 Gauss/cm (20 T/m)
- Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (per sequenza di impulsi)

Nelle condizioni di scansione definite, il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura di 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua (per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss si estende per circa 5 mm dall'impianto quando l'immagine viene acquisita utilizzando una sequenza di impulsi eco a gradiente e un sistema RM a 3 Tesla.

Questa etichettatura relativa alla compatibilità RM in determinate condizioni è applicabile solo al sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss (PBSS). L'uso del sistema con la fissazione mediante viti supplementari non è stata valutata in ambiente RM.



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'illumOss Photodynamic Bone Stabilization System comprend un kit d'intervention jetable à usage unique ainsi qu'un système de traitement photodynamique réutilisable et une trousse d'instruments.

UTILISATION PREVUE/INDICATIONS

L'utilisation du système de stabilisation osseuse photodynamique est indiquée pour la réduction et l'alignement des fractures. Il permet de stabiliser les fractures osseuses en utilisant une technique mini-invasive au cours de laquelle l'os n'est pas soumis à des charges importantes. Le coffret d'intervention illumOss est destiné au traitement des os métacarpiens, des phalanges, de la clavicule, du radius, de l'ulna, du radius distal, de l'olécrane et de la fibula. Son utilisation est aussi prévue pour le traitement des fractures aiguës de l'humérus et des fractures pathologiques potentielles et réelles de l'humérus dues à une maladie métastatique de l'os.

CONTRE-INDICATIONS

Pour tous les os :

- Patients dont le squelette est considéré immature.
- Présence d'infections actives ou incomplètement traitées pouvant impliquer le site sur lequel le dispositif doit être implanté.
- Patients allergiques à l'un des matériaux de l'implant ou aux adhésifs dentaires.
- Patients dont la taille du canal intramédullaire au niveau de la fracture est inférieure au diamètre de la gaine fournie.
- Patient non coopératif ou patient atteint de troubles neurologiques, incapable de suivre des instructions.
- Foyers infectieux distants susceptibles de se propager au site d'implantation.
- Insuffisance vasculaire.
- Fractures ouvertes avec contamination sévère.
- Fractures extrêmement comminutives pour lesquelles il est probable que le pouvoir de maintien du ballonnet sur le canal intramédullaire sera insuffisant.
- Impossibilité de franchir le site de la fracture avec la gaine de mise en place après réduction et réaligement appropriés de la fracture.

Pour les fractures aiguës de l'humérus :

- Patients âgés de moins de cinquante (50) ans.

Pour tous les os sauf l'humérus pathologique :

- Troubles métaboliques susceptibles d'entraver le processus de formation osseuse.
- Ostéomalacie.
- Insuffisance vasculaire, atrophie musculaire ou affection neuromusculaire.

AVERTISSEMENTS

- ⚠ Ne pas réutiliser ou tenter de stériliser à nouveau les composants jetables sous peine de provoquer des blessures, voire la mort.
- ⚠ Jeter sans utiliser les produits dont les emballages seraient ouverts ou endommagés. Ne pas utiliser en cas de stérilité compromise du polymère ou d'autres composants de la trousse.
- ⚠ N'utiliser aucun composant après sa date de péremption.
- ⚠ Avant l'implantation, il est extrêmement important de sélectionner le bon diamètre et la bonne longueur :
 - ⚠ Vérifier que l'implant est suffisamment long pour recouvrir la fracture et qu'il n'est pas plus long que le canal.
 - ⚠ S'assurer que l'instrument de séparation peut atteindre le ballonnet.
- ⚠ La polymérisation (cycle de traitement de l'implant) constitue une réaction exothermique à court terme.
- ⚠ Ne pas insérer ou fixer de sutures, de fils de Kirschner ni aucun autre matériel sur ou dans le ballonnet de stabilisation tant que la polymérisation n'est pas terminée.
- ⚠ Si des fractures simultanées du tibia et de la fibula de l'extrémité inférieure exigent une réduction et une stabilisation chirurgicales : la fracture du tibia doit être traitée de manière adéquate au moyen des méthodes classiques avant d'utiliser l'illumOss pour traiter la fracture de la fibula.
- ⚠ Ne pas utiliser ce système pour traiter les fractures du tibia.
- ⚠ Si des fractures simultanées du radius et de l'ulna de l'extrémité supérieure exigent une réduction et une stabilisation chirurgicales : le chirurgien doit envisager l'utilisation des méthodes de fixation classiques pour la fracture d'un des os, et l'emploi de l'illumOss pour traiter la fracture de l'autre os.
- ⚠ Ne pas tenter de gonfler le cathéter à ballonnet au moyen d'un équipement de gonflage auxiliaire quelconque. Des seringues de gonflage de taille appropriée et la quantité de polymère nécessaire pour le gonflage en question sont fournies. Le ballonnet est constitué de PET à parois fines non élastique, et ne peut être distendu au-delà de sa taille prescrite.
- ⚠ N'ajouter aucun produit ou liquide au polymère.
- ⚠ Ne pas exposer le polymère à une source lumineuse autre que le système de traitement photodynamique illumOss ; protéger le polymère de la lumière après son extraction du flacon.
- ⚠ Si un examen fluoroscopique permet de déterminer un manque de contact entre le ballonnet gonflé et le canal intramédullaire de l'os, l'utilisateur doit retirer le ballonnet avant de traiter le polymère, réévaluer la taille et remplacer le ballonnet par un autre de taille adéquate.
- ⚠ Ne pas activer la source lumineuse tant que le cathéter à ballonnet n'est pas dans la position appropriée et que la fracture osseuse n'est pas réduite et prête à être stabilisée. L'activation de la source lumineuse en présence du polymère démarre la polymérisation, et ce processus est irréversible.
- ⚠ Le polymère doit être exposé au système de traitement photodynamique illumOss pendant une durée bien spécifique afin d'activer et de polymériser entièrement l'implant. Il ne faut pas utiliser un implant partiellement polymérisé pour réaliser une intervention. Si l'on soupçonne que l'implant n'a pas été polymérisé ou qu'il a été polymérisé partiellement, ou en cas d'interruption du cycle de polymérisation, procéder à des cycles de polymérisation supplémentaires.
- ⚠ Une fixation postopératoire inadéquate ou des événements postopératoires imprévus risquent de nuire à l'interface entre l'os et le ballonnet de stabilisation, ce qui pourrait provoquer des micromouvements du ballonnet implanté et de sa surface. Des examens et des radiographies de suivi réguliers sont conseillés chez tous les patients.
- ⚠ L'infection profonde de la plaie constitue une complication postopératoire grave et peut nécessiter le retrait total du système de stabilisation et du polymère intégré. L'infection profonde de la plaie peut être latente et ne se manifester que plusieurs années après l'intervention.

PRECAUTIONS

- Lire les instructions avant utilisation.
- Avant d'utiliser l'illumOss Photodynamic Bone Stabilization System, le chirurgien doit disposer de la formation et de l'expérience adéquates, et bien connaître les propriétés, les caractéristiques de manipulation ainsi que le mode d'application du système.
- Il est indispensable d'adhérer rigoureusement aux techniques et principes chirurgicaux pendant l'utilisation de l'illumOss Photodynamic Bone Stabilization System.
- Le polymère sous forme liquide peut provoquer une sensibilisation au contact de la peau. En cas de contact cutané, rincer immédiatement à l'eau et au savon.

RISQUES

Pour tous les os

Comme pour toute tige ou tout système de fixation IM, les conséquences suivantes peuvent se produire :

- laxité, flexion, fissuration ou fracture, ou défaillance mécanique des composants ou perte de fixation ou fixation inadéquate dans l'os imputable à un retard de consolidation, à une absence de consolidation, à une quantité ou une qualité osseuse insuffisante, ou à des fractures comminutives sensiblement instables, ou à une fixation initiale insuffisante ;
- perte de position anatomique avec absence de consolidation ou mauvaise consolidation avec rotation ou angulation ;
- réaction adverse des tissus ;
- infection, y compris toute complication au niveau de la plaie ;
- fracture osseuse liée à une implantation ;
- lésion des tissus mous ;
- douleur et/ou perte de fonction, révision ;
- impossibilité de déployer correctement le dispositif ou de l'enlever ;

Les conséquences suivantes spécifiques à un système de polymérisation photodynamique peuvent survenir :

- manque de sécurité électrique ou de compatibilité électromagnétique ;
- réaction exothermique inacceptable ;
- fuite du ballonnet.

Spécifique à l'humérus

- Le risque d'événement thromboembolique ou d'embolie graisseuse (caillot sanguin, graisse ou autre matière pouvant endommager ou provoquer une défaillance d'un organe) pour cette population de patients doit être pris en compte et surveillé.

COMPOSANTS DU SYSTEME

Les éléments de l'IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System sont les suivants :

COFFRET D'INTERVENTION DE STABILISATION OSSEUSE PHOTODYNAMIQUE

Pochette du cathéter à ballonnet de stabilisation

<u>QTÉ</u>	<u>Description</u>
(1)	Cathéter à ballonnet de stabilisation (avec gaine et fibre lumineuse)
(1)	Gaine d'introduction avec dilateur
(1)	Tube de protection

Pochette de polymère photodynamique

<u>QTÉ</u>	<u>Description</u>
(1,2,3 ou 4)	Flacon de polymère photodynamique de 20 ml

Composants supplémentaires

<u>QTÉ</u>	<u>Description</u>
(0) ou (1)	Seringue stérile de 10 ml
(1) (2) ou (3)	Seringues stériles de 20 ml
(1)	Perforateur de transfert avec prise d'air
(1)	Clé de minuterie non stérile

SYSTEME DE POLYMERISATION PHOTODYNAMIQUE (MODELE SY-2000)

Le système de polymérisation photodynamique est fourni non stérile et doit rester en dehors du champ stérile :

<u>QTÉ</u>	<u>Description</u>
(1)	Console d'éclairage du système de polymérisation photodynamique
(1)	Câble d'alimentation
(1)	Guide lumineux avec connecteur de fibre lumineuse
(1)	Pédale
(1)	Système de serrage du support

TROUSSES D'INSTRUMENTS (MODELES SY-3000, SY-4000, SY-5000, SY-9100)

IlluminOss Medical recommande d'utiliser le dispositif de stabilisation osseuse avec les trousse d'instruments IlluminOss Medical prévues à cet effet.

MODE D'EMPLOI

Les instructions qui suivent sont d'ordre général. Pour obtenir des instructions détaillées, reportez-vous à la version la plus récente du Guide des techniques chirurgicales.

- Configurer le système de polymérisation photodynamique (console d'éclairage, guide lumineux, cordon d'alimentation et pédale).
- Positionner le patient selon l'exposition chirurgicale souhaitée.
- Inciser le tissu mou et créer un orifice d'entrée dans l'os pour atteindre le canal intramédullaire.
- Dégager le canal partant de l'orifice d'entrée en travers de la fracture pour préparer une voie pour l'implant.
- Choisir le diamètre et la longueur du canal et sélectionner la taille du cathéter à ballonnet souhaitée.
- Insérer la clé de minuterie du kit d'intervention dans la console d'éclairage pour régler la durée de polymérisation adaptée au ballonnet sélectionné.
- Réduire la fracture par imagerie fluoroscopique ou radioscopique au moyen du fil-guide, du dilateur et de la gaine insérés dans le canal à partir de l'orifice d'entrée. Retirer le fil-guide et le dilateur tout en laissant la gaine couvrir la fracture.

- Préparer le cathéter à ballonnet en vue de l'implantation :
 - Évacuer tout l'air de l'implant au moyen d'une seringue de 20 ml.
 - Transférer le monomère du flacon à la seringue à l'aide du perforateur de transfert avec prise d'air.
 - Une fois que la gaine de protection recouvre le ballonnet, fixer le raccord Luer mâle de la seringue remplie de 3-5 ml de monomère au raccord Luer femelle du robinet d'arrêt noir en tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre. Amorcer le cathéter à ballonnet avec le monomère et évacuer les bulles d'air du système. Fermer le robinet d'arrêt en tournant le levier noir de sorte à ce qu'il soit horizontal par rapport à l'axe du robinet d'arrêt. Enlever la seringue du raccord Luer du robinet d'arrêt en tournant la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Extraire le cathéter à ballonnet amorcé et dépressurisé de la gaine de protection. Introduire l'embout du cathéter à ballonnet dans la gaine préalablement positionnée dans le canal. Introduire complètement le ballonnet dans la gaine en vérifiant, par imagerie fluoroscopique ou radiographique, son bon positionnement en travers de la fracture.
- Retirer la gaine du canal en laissant le ballonnet en place.
- Utiliser une ou plusieurs seringues remplie(s) de monomère pour complètement perfuser le ballonnet. Revérifier l'alignement de la fracture par imagerie fluoroscopique ou radiographique. Si un ajustement s'avère nécessaire, dépressuriser d'abord le ballonnet, puis le repositionner et/ou réduire la fracture avec prudence.
- Une fois le ballonnet rempli, appuyer sur la pédale pour activer la source lumineuse et entièrement polymériser le monomère.
- Une fois le cycle lumineux terminé, dévisser le capuchon du connecteur en Y et extraire la fibre lumineuse.
- Couper le tube de cathéter tressé qui se trouve directement à côté du connecteur en Y distal et jeter le connecteur en Y.
- Utiliser des instruments pour séparer le cathéter du ballonnet implanté polymérisé. Utiliser l'imagerie fluoroscopique ou radioscopique pour vérifier le positionnement de l'instrument.
- Une fois le cycle de polymérisation terminé pour l'implant IlluminOss, il est possible de réaliser une fixation supplémentaire de l'os fracturé à l'aide de vis corticales de verrouillage transversal passant au travers de l'implant IlluminOss. Quand des vis sont utilisées avec l'implant IlluminOss, ne pas utiliser de vis d'une longueur supérieure à un tiers du diamètre final de l'implant polymérisé. La distance acceptable minimale à laquelle une vis pour os de 4,0 mm de diamètre ou moins peut être placée par rapport à la ligne de fracture est de 30 mm.
- Il est recommandé d'utiliser l'imagerie fluoroscopique ou radiographique pour percer et placer la vis. À l'aide d'une perceuse électrique, percer les trous de vis requis en se servant d'un foret dont la taille est adaptée à la taille de vis choisie. Utiliser une solution physiologique salée pour irriguer et aspirer afin de refroidir le site du perçage et éliminer les débris. Mesurer la profondeur du trou de vis à l'aide d'une jauge de profondeur. Sélectionner une vis de longueur correcte et utiliser un tournevis pour insérer complètement la vis au travers de l'os et dans ou au travers de l'implant.
- Refermer la plaie et procéder à l'immobilisation selon les besoins.
- Retirer la clé de minuterie de la console d'éclairage et la jeter.
- Pour plus d'informations, reportez-vous au Guide des techniques chirurgicales IlluminOss.

TAILLE DES IMPLANTS A BALLONNET

Réf. catalogue	Description Diamètre x Longueur (mm)	Volume de monomère maximal (ml)	Durée de la carte de minuterie (s)	Diamètre de la gaine de mise en place (mm)
MS-04040	4 x 40	1,5	300	3,5
MS-05040	5 x 40	1,8	300	3,5
MS-05050	5 x 50	2,0	300	3,5
MS-06040	6 x 40	2,1	300	3,5
MS-06050	6 x 50	2,4	300	3,5
MS-06060	6 x 60	2,7	300	3,5
MS-07050	7 x 50	2,9	300	3,5
MS-07060	7 x 60	3,3	300	3,5
MS-07070	7 x 70	3,7	300	3,5
SL-0700160	7 x 160	7	300	5,5
SL-0700200	7 x 200	9	300	5,5
MS-08050	8 x 50	3,5	300	3,5
MS-08060	8 x 60	4,0	300	3,5
MS-08070	8 x 70	4,5	300	3,5
ML-08080	8 x 80	5,0	300	4,5
ML-08100	8 x 100	6,7	300	4,5
ML-08120	8 x 120	7,7	300	4,5
ML-09100	9 x 100	8,2	500	4,5
ML-09120	9 x 120	9,5	500	4,5
ML-09160	9 x 160	12	500	4,5
SL-0900160	9 x 160	11	400	5,5
SL-0900180	9 x 180	13	400	5,5
SL-0900220	9 x 220	15	400	5,5
SL-1100160	11 x 160	16	500	5,5
SL-1100180	11 x 180	18	500	5,5
SL-1100220	11 x 220	21	500	5,5
ML-1310070	13/10 x 70	7,0	500	4,5
ML-1310090	13/10 x 90	9,0	600	4,5
ML-1310120	13/10 x 120	12	600	4,5
SL-1500180	15 x 180	33	700	7,0
SL-1500220	15 x 220	40	700	7,0
SL-1500260	15 x 260	46	800	7,0
SL-1500280	15 x 280	49	800	7,0
SL-1700180	17 x 180	42	800	7,0
SL-1700220	17 x 220	51	800	7,0
SL-1700260	17 x 260	60	1000	7,0
SL-1700280	17 x 280	65	1000	7,0
SL-1822080	18/22 x 80	26	600	7,0
SL-1822090	18/22 x 90	31	700	7,0
SL-2213160	22/13 x 160	51	800	7,0
SL-2213220	22/13 x 220	60	1000	7,0
SL-2213240	22/13 x 240	58	1000	7,0
SL-2213260	22/13 x 260	60	1000	7,0

REMARQUE : NI LE COFFRET D'INTERVENTION DE STABILISATION OSSEUSE PHOTODYNAMIQUE ILLUMINOSS, NI SON CONTENANT, NI LES EMBALLAGES NE SONT FABRIQUES AVEC DU LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

INFORMATIONS DE SECURITE RELATIVES A L'IRM

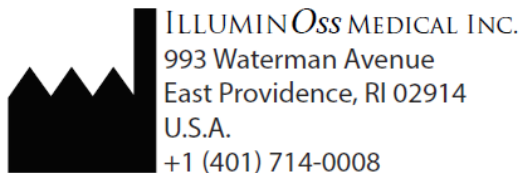


L'ILLUMINoss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) est compatible avec l'IRM sous conditions et ces informations s'appliquent à toute la gamme ILLUMINoss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS, diamètres de 4 mm à 22 mm et longueurs de 30 à 280 mm). Des simulations IRM et des essais non cliniques ont été effectués afin d'identifier les pires conditions utilisées pour montrer que l'ILLUMINoss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) est compatible avec l'IRM sous conditions. Il est possible de faire subir un examen IRM à un patient immédiatement après la mise en place de l'implant dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement ;
 - champ magnétique à gradient spatial maximal de 2 000 G/cm (20 T/m) ;
 - débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier maximal signalé par le système IRM de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen (c.-à-d. par séquence d'impulsions).
- Dans les conditions d'examen IRM définies, l'ILLUMINoss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) est sensé produire une augmentation de température maximale de 2,3 °C après 15 minutes d'examen continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par l'ILLUMINoss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) s'étend environ 5 mm au-delà de cet implant quand l'imagerie est réalisée avec une séquence d'écho de gradient et un système IRM de 3 Tesla.

Ce marquage de compatibilité avec l'IRM sous conditions est applicable uniquement à l'ILLUMINoss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS). L'utilisation avec une fixation supplémentaire par vis n'a pas été évaluée dans un environnement d'IRM.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (sistema de estabilización ósea IlluminOss) consta de un juego para procedimiento desechable de un solo uso, un sistema de polimerización reutilizable y un kit de instrumentos.

USO PREVISTO/INDICACIONES

El sistema de estabilización ósea fotodinámico se emplea para reducir y alinear fracturas. Utilizando una técnica mínimamente invasiva, estabiliza las fracturas óseas de huesos que no estén sometidos a una tensión importante por el hecho de tener que soportar peso. El juego para procedimiento IlluminOss está pensado para el tratamiento del metacarpo, las falanges, la clavícula, el radio, el cúbito, el radio distal, el olécranon y el peroné. También está pensado para el tratamiento de fracturas agudas del húmero y fracturas patológicas ya existentes o inminentes del húmero como consecuencia de una metástasis ósea.

CONTRAINDICACIONES

Para todos los huesos:

- Pacientes con inmadurez esquelética.
- Presencia de infecciones activas o tratadas de forma incompleta que pudieran afectar al lugar de implantación del dispositivo.
- Pacientes alérgicos a cualquiera de los materiales del implante o al pegamento dental.
- Pacientes en los que la cavidad medular en el lugar de la fractura sea menor que el diámetro de la vaina suministrada.
- Pacientes poco dispuestos a cooperar o con trastornos neurológicos, incapaces de seguir instrucciones.
- Focos distantes de infecciones susceptibles de extenderse al lugar del implante.
- Insuficiencia vascular.
- Fracturas abiertas con contaminación grave.
- Fracturas sumamente conminutas donde es probable que el globo no tenga suficiente capacidad de agarre a la cavidad medular.
- Casos en los que la vaina introductora sea incapaz de atravesar el lugar de la fractura después de una adecuada reducción y realineación de la misma.

Para las fracturas agudas del húmero:

- Pacientes menores de cincuenta (50) años.

Para todos los huesos salvo el húmero con fracturas patológicas:

- Trastornos metabólicos que pudieran alterar la formación de hueso.
- Osteomalacia.
- Insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular.

ADVERTENCIAS

- ⚠ No reutilice ni intente reesterilizar los componentes desechables, hacerlo podría ocasionar lesiones o la muerte.
- ⚠ Deseche sin usarlo cualquier paquete que estuviese abierto o dañado. No utilice el producto si se pierde la esterilidad del polímero o de otros componentes del equipo.
- ⚠ No utilice ningún componente pasada la fecha de caducidad.
- ⚠ Es extremadamente importante seleccionar el implante del diámetro y la longitud correctos antes de la implantación:
 - ⚠ Asegúrese de que el implante es lo bastante largo para abarcar la fractura, pero sin sobrepasar la cavidad.
 - ⚠ Asegúrese de que el separador puede llegar hasta el globo.
- ⚠ La polimerización (ciclo de curado del implante) es una reacción exotérmica breve.
- ⚠ No introduzca agujas de Kirschner ni ningún otro material a través del globo de estabilización, ni fije suturas al mismo hasta que se haya polimerizado.
- ⚠ Si se trata de una fractura simultánea de la tibia y el peroné que requiere una reducción y estabilización quirúrgica, antes de usar el dispositivo IlluminOss para tratar la fractura del peroné es necesario tratar adecuadamente la fractura tibial utilizando métodos convencionales.
- ⚠ No utilice el sistema para tratar fracturas tibiales.
- ⚠ Si se trata de una fractura simultánea del radio y el cúbito que requiere una reducción y estabilización quirúrgica, el cirujano debe considerar la posibilidad de usar un método de fijación convencional para una de las fracturas óseas, y el dispositivo IlluminOss para tratar la fractura del otro hueso.
- ⚠ No intente inflar el catéter con globo usando cualquier otro equipo de inflado. Se incluyen jeringas del tamaño apropiado y la cantidad de polímero necesaria para inflarlo adecuadamente. El globo tiene una pared delgada de PET no distensible, y no se puede expandir más allá del tamaño indicado.
- ⚠ No añada ningún líquido u otro material al polímero.
- ⚠ No exponga el polímero a una fuente de luz distinta de la del sistema de polimerización fotodinámica IlluminOss, y proteja el polímero de la luz una vez fuera del vial.
- ⚠ Si en el examen fluoroscópico, el usuario determina que el globo inflado no está en contacto con la cavidad medular ósea, debe extraer el globo con el polímero aún sin polimerizar, volver a evaluar el tamaño, y cambiarlo por un globo del tamaño adecuado.
- ⚠ No active la fuente de luz hasta que el catéter con globo esté en la posición correcta, y la fractura ósea se haya reducido y esté lista para la estabilización. La activación de la fuente de luz en presencia del polímero inicia la polimerización, un proceso que es irreversible.
- ⚠ El polímero debe estar expuesto al sistema de polimerización fotodinámica IlluminOss durante un determinado período de tiempo para que se pueda activar y polimerizar totalmente el implante. No es posible completar el procedimiento usando un implante parcialmente polimerizado. Si se sospecha que el implante no se ha polimerizado o que lo ha hecho solo en parte, o si se interrumpe el ciclo de polimerización, deben efectuarse ciclos de polimerización adicionales.
- ⚠ La mala fijación o ciertos imprevistos posoperatorios pueden afectar a la interfase entre el hueso y el globo de estabilización, lo cual podría producir microdesplazamientos del globo implantado o de la superficie del globo. Se recomienda hacer radiografías y exámenes de seguimiento periódicos a todos los pacientes.
- ⚠ La infección de heridas profundas es una complicación posoperatoria grave, y puede requerir la total extracción del sistema de estabilización y del polímero encastrado. La infección de una herida profunda puede estar latente y no manifestarse hasta varios años después de la operación.

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones antes de usar el producto.
- Antes de utilizar el IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System, los cirujanos deben conocer perfectamente (a través de una formación específica y la práctica) las propiedades, las características tecnológicas y la aplicación del sistema.
- Para usar el IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System es necesario aplicar estrictamente una técnica y unos principios quirúrgicos correctos.
- El contacto con el polímero en forma líquida puede provocar sensibilización cutánea. En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

RIESGOS

Para todos los huesos

Como con cualquier varilla o sistema de fijación intramedular, puede ocurrir lo siguiente:

- Que los componentes se aflojen, se doblen, se agrieten, se rompan o sufran un fallo mecánico, o que se pierda la fijación al hueso o sea inadecuada debido a un retraso de la consolidación, una pseudoartrosis, una cantidad o calidad de hueso insuficientes o fracturas conminutas muy inestables, o bien que la fijación inicial sea insuficiente.
- Que se pierda la posición anatómica debido a una pseudoartrosis o a una consolidación defectuosa con rotación o angulación.
- Una reacción tisular adversa.
- Una infección, incluyendo complicaciones de la herida.
- Una fractura ósea relacionada con la implantación.
- Lesiones de los tejidos blandos.
- Dolor y/o pérdida de función, revisión.
- Imposibilidad de desplegar o extraer correctamente el dispositivo.

En el caso específico de un sistema de polimerización fotodinámica puede ocurrir lo siguiente:

- Falta de seguridad eléctrica o compatibilidad electromagnética.
- Una reacción exotérmica inaceptable.
- Una fuga del globo.

Específicos del húmero

- En esta población de pacientes es necesario considerar y controlar el riesgo de que se produzca una tromboembolia o una embolia grasa (coágulo de sangre, grasa u otro material que pueda provocar lesiones o fallos en los órganos).

COMPONENTES DEL SISTEMA

Los elementos del IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System son los siguientes:

JUEGO PARA PROCEDIMIENTO DE ESTABILIZACIÓN ÓSEA FOTODINÁMICA

Bolsa de catéter de estabilización con globo

<u>CTD.</u>	<u>Descripción</u>
(1)	Catéter de estabilización con globo (con vaina y fibra óptica de luz)
(1)	Vaina introductora con dilatador
(1)	Tubo de protección

Bolsa de polímero fotodinámico

<u>CTD.</u>	<u>Descripción</u>
(1, 2, 3 o 4)	Frasco de polímero fotodinámico de 20 ml

Componentes adicionales

<u>CTD.</u>	<u>Descripción</u>
(0) o (1)	Jeringas estériles de 10 ml
(1) (2) o (3)	Jeringas estériles de 20 ml
(1)	Punzón de transferencia con toma de aire
(1)	Llave del temporizador sin esterilizar

SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN FOTODINÁMICA (MODELO SY-2000)

El sistema de polimerización fotodinámica se suministra sin esterilizar y debe permanecer fuera del campo estéril:

<u>CTD.</u>	<u>Descripción</u>
(1)	Consola de iluminación del sistema de polimerización fotodinámica
(1)	Cable de alimentación
(1)	Guía de luz con conector para fibra óptica de luz
(1)	Pedal
(1)	Abrazadera de poste

KITS DE INSTRUMENTOS (MODELOS SY-3000, SY-4000, SY-5000, SY-9100)

IlluminOss Medical recomienda utilizar el sistema de estabilización ósea junto con los kits de instrumentos de IlluminOss Medical correspondientes.

INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones que aparecen a continuación son de carácter general. Consulte la última versión de la Guía de técnicas quirúrgicas para obtener instrucciones detalladas.

- Prepare el sistema de polimerización fotodinámica (consola de iluminación, guía de luz, cable de alimentación y pedal).
- Coloque al paciente como corresponda en función de la exposición quirúrgica que se vaya a utilizar.
- Corte los tejidos blandos y practique un orificio de entrada a través del hueso hasta la cavidad medular.
- Limpie la cavidad desde el orificio de entrada y a lo largo de la fractura para preparar una vía para el implante.
- Determine el diámetro y la longitud de la cavidad y seleccione el catéter con globo del tamaño deseado.
- Introduzca la llave del temporizador del juego para procedimiento en la consola de iluminación para establecer el tiempo de polimerización apropiado para el globo seleccionado.
- Con la ayuda de imágenes fluoroscópicas o radiográficas, reduzca la fractura usando la guía, el dilatador y la vaina insertados en la cavidad a través del orificio de entrada. Retire la guía y el dilatador dejando la vaina colocada atravesando la fractura.
- Prepare el catéter con globo para la implantación:

- Extraiga todo el aire del implante con una jeringa de 20 ml.
- Transfiera el monómero del vial a la jeringa usando el punzón con toma de aire.
- Con la vaina de protección cubriendo el globo, conecte el adaptador Luer macho de la jeringa cargada con 3–5 ml de monómero al adaptador Luer hembra de la llave de paso negra girando la jeringa en el sentido de las agujas del reloj. Cebe el catéter con globo con monómero y extraiga las burbujas de aire del sistema. Cierre la válvula de la llave de paso girando la palanca negra horizontal hasta alinearla con el eje de la llave de paso. Quite la jeringa del adaptador Luer de la llave de paso girando la jeringa en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Retire el catéter con globo cebado y despresurizado de la vaina protección. Introduzca la punta del catéter con globo en la vaina previamente colocada en la cavidad. Introduzca completamente el globo en la vaina y compruebe –con la ayuda de imágenes fluoroscópicas o radiográficas– que queda bien colocado a través de la fractura.
- Extraiga la vaina de la cavidad dejando el globo en su sitio.
- Use la jeringa o jeringas cargadas con monómero para llenar completamente el globo. Vuelva a comprobar la alineación de la fractura con la ayuda de imágenes fluoroscópicas o radiográficas. Si es necesario hacer algún ajuste, despresurice primero el globo y recolocarlo el globo y/o reduzca la fractura con cuidado.
- Cuando el globo esté lleno, apriete el pedal para activar la fuente de luz y polimerizar el monómero.
- Una vez finalizado el ciclo de iluminación, desenrosque la tapa del conector en Y y retire la fibra óptica de luz.
- Corte el tubo trenzado del catéter justo a la altura del conector en Y distal y deseche el conector en Y.
- Use los instrumentos para separar el catéter del globo polimerizado implantado. Compruebe la posición del instrumento con la ayuda de imágenes fluoroscópicas o radiográficas.
- Después de completar el ciclo de polimerización del implante IlluminOss, se puede practicar una fijación adicional del hueso fracturado usando tornillos corticales de fijación transversal a través del implante IlluminOss. Si usa tornillos junto con el implante IlluminOss, su longitud no debe ser superior a un tercio del diámetro final del implante polimerizado. La distancia mínima aceptable a la que colocar un tornillo óseo de un diámetro igual o inferior a 4,0 mm con respecto a la línea de la fractura es de 30 mm.
- A la hora de perforar y colocar los tornillos se recomienda usar imágenes fluoroscópicas o radiográficas a modo de ayuda. Usando un taladro eléctrico y una broca del tamaño apropiado para los tornillos seleccionados, taladre los orificios que hagan falta. Use irrigación salina y aspiración para enfriar los puntos de perforación y limpiar los residuos. Mida la profundidad del orificio para el tornillo usando un calibre de profundidad. Seleccione un tornillo de la longitud apropiada y use un destornillador para introducir completamente el tornillo a través del hueso y que penetre en el implante o lo atraviese.
- Cierre la herida e inmovilice la fractura como corresponda.
- Saque la llave del temporizador de la consola de iluminación y deséchela.
- Consulte la Guía de técnicas quirúrgicas de IlluminOss Medical para obtener más información.

TAMAÑOS DEL IMPLANTE DE GLOBO

N.º referencia	Descripción: diámetro y longitud (mm)	Volumen máximo de monómero (ml)	Duración en la tarjeta del temporizador (s)	Diámetro de la vaina introductora (mm)
MS-04040	4 x 40	1,5	300	3,5
MS-05040	5 x 40	1,8	300	3,5
MS-05050	5 x 50	2,0	300	3,5
MS-06040	6 x 40	2,1	300	3,5
MS-06050	6 x 50	2,4	300	3,5
MS-06060	6 x 60	2,7	300	3,5
MS-07050	7 x 50	2,9	300	3,5
MS-07060	7 x 60	3,3	300	3,5
MS-07070	7 x 70	3,7	300	3,5
SL-0700160	7 x 160	7	300	5,5
SL-0700200	7 x 200	9	300	5,5
MS-08050	8 x 50	3,5	300	3,5
MS-08060	8 x 60	4,0	300	3,5
MS-08070	8 x 70	4,5	300	3,5
ML-08080	8 x 80	5,0	300	4,5
ML-08100	8 x 100	6,7	300	4,5
ML-08120	8 x 120	7,7	300	4,5
ML-09100	9 x 100	8,2	500	4,5
ML-09120	9 x 120	9,5	500	4,5
ML-09160	9 x 160	12	500	4,5
SL-0900160	9 x 160	11	400	5,5
SL-0900180	9 x 180	13	400	5,5
SL-0900220	9 x 220	15	400	5,5
SL-1100160	11 x 160	16	500	5,5
SL-1100180	11 x 180	18	500	5,5
SL-1100220	11 x 220	21	500	5,5
ML-1310070	13/10 x 70	7,0	500	4,5
ML-1310090	13/10 x 90	9,0	600	4,5
ML-1310120	13/10 x 120	12	600	4,5
SL-1500180	15 x 180	33	700	7,0
SL-1500220	15 x 220	40	700	7,0
SL-1500260	15 x 260	46	800	7,0
SL-1500280	15 x 280	49	800	7,0
SL-1700180	17 x 180	42	800	7,0
SL-1700220	17 x 220	51	800	7,0
SL-1700260	17 x 260	60	1000	7,0
SL-1700280	17 x 280	65	1000	7,0
SL-1822080	18/22 x 80	26	600	7,0
SL-1822090	18/22 x 90	31	700	7,0
SL-2213160	22/13 x 160	51	800	7,0
SL-2213220	22/13 x 220	60	1000	7,0
SL-2213240	22/13 x 240	58	1000	7,0
SL-2213260	22/13 x 260	60	1000	7,0

NOTA: NI EL JUEGO PARA PROCEDIMIENTO DE ESTABILIZACIÓN ÓSEA FOTODINÁMICA ILLUMINOSS, NI SU ENVASE NI NINGÚN OTRO MATERIAL DE EMBALAJE ESTÁN HECHOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



El IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) presenta compatibilidad condicionada con la RM, y esto se aplica a toda la familia del IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS, de 4 a 22 mm de diámetro y de 30 a 280 mm de longitud). Se realizaron pruebas preclínicas y simulaciones de RM para identificar las condiciones más desfavorables, que se usaron a su vez para demostrar que el IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) presenta compatibilidad condicionada con la RM. Se puede realizar un escáner a un paciente inmediatamente después de implantarle el dispositivo en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas únicamente
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm (20 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima indicada por el sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por cada secuencia de pulsos)

En las condiciones de exploración especificadas, está previsto que el IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) produzca un aumento de temperatura máximo de 2,3 °C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por cada secuencia de pulsos).

En las pruebas preclínicas, el artefacto de la imagen producido por el IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) se extendía hasta aproximadamente 5 mm del implante al explorarlo con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Esta compatibilidad condicionada con la RM solo se aplica al IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS). No se ha evaluado el uso del implante en un entorno de RM con ningún sistema adicional de fijación con tornillos.



ILLUMINOSS MEDICAL INC.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
U.S.A.
+1 (401) 714-0008



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

