



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

The intended purpose of the Photodynamic Bone Stabilization System is to provide intramedullary fixation of bones.

INDICATION

The IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System is indicated for use in skeletally mature patients in the treatment of fractures of the humerus, radius, ulna, clavicle, fibula, metacarpals, metatarsals, and phalanges.

The IlluminOss System may be used in the treatment of fragility fractures of the superior and inferior ramus of the pelvis, as well as for the augmentation of metastatic lesions in the pelvis.

The IlluminOss System may be used stand-alone or in conjunction with market-cleared fracture fixation systems to provide supplemental fixation in these anatomic sites.

The IlluminOss System may be used in the femur and tibia to provide supplemental fixation to an anatomically appropriate market-cleared fracture fixation system.

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 that the implant diameter is large enough to ensure cortical contact.
 - ⚠ 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, nor bring sharp objects in contact with the balloon until cured (e.g. screws, plates, etc.). Do not apply instruments or clamps onto 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.
- ⚠ Do not severely bend or kink the light fiber, catheter or balloon implant. Handle the components with care. Severe bends or kinks in the implant assembly will substantially reduce the light intensity delivered to the implant causing incomplete hardening of the liquid monomer.
- ⚠ 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.
- In the tibia and femur, the IlluminOss implant is intended only as a means of providing supplemental fixation for EU-cleared fracture fixation devices. In the tibia and femur, IlluminOss cannot be used as a stand-alone implant.

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,
- thromboembolic event or fat embolism (blood clot, fat, or other material that could result in organ damage or failure)
- 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.

Summary of Safety and Clinical Performance

A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed www.illuminoss.com/ifu

Expected Clinical Benefits

The benefit of using the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System is bone fixation to enable to bone union, as well as improvement in pain and function.

Device Lifetime

The IlluminOss System implants are designed for long term implantation (greater than 30 days). The implants are designed to deliver mechanical performance (functional lifetime) for the duration of typical bone healing, no longer than 9 months, and are intended to remain in situ permanently for the duration of patient life.

Intended Users

Orthopedic surgeons

DEVICE COMPONENTS

PHOTODYNAMIC BONE STABILIZATION SYSTEM IMPLANT AND DELIVERY KIT (See Model numbers in the table "Balloon Implant Sizes" below):

The components of the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System kit are listed here.

The Balloon Catheter pouch, syringes, and vented transfer spike are provided sterile by ethylene oxide (EO) sterilization. The Photodynamic Monomer is provided sterile via aseptic sterilization method. The Timer Key is provided non-sterile.

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

MATERIALS

Device components of the Photodynamic Bone Stabilization System Kit that remain implanted are manufactured from the materials listed in the table below.

Implanted Component	Material(s)	Quantitative information (% Breakdown)
Balloon	PET (polyethylene terephthalate)	100%
Radiopaque ink (as applicable- see Balloon Implant Sizes Table below)	TPU (thermoplastic polyurethane)	8.6%
	Tungsten	91.4%
Radiopaque marker (as applicable- see Balloon Implant Sizes Table below)	Tantalum per ASTM B521, R05200	100%
Polymer (Liquid)	Methacrylates	~99%
	Hydroxyketone	<1%
	Benzophenone	<1%
Polymer (Cured)	Polymethacrylate (ethyl, isobornyl and methyl)	~99%
	Hydroxyketone	<1%
	Benzophenone	<1%

OTHER ILLUMINOSS DEVICES INTENDED TO BE INTER-CONNECTED PHOTODYNAMIC CURING SYSTEM (MODEL SY-2000)

The IlluminOss Photodynamic Light Curing System delivers visible light to the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System implant to polymerize and harden the photodynamic liquid monomer contained within the balloon portion of the implant. 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

OPTIONAL ILLUMINOSS DEVICES WHICH MAY BE USED REUSABLE INSTRUMENT KITS (MODEL SY-3000, SY-4000, SY-5000, SY-9100)

IlluminOss Medical has designed sets with a variety of standard, reusable surgical instruments that may be used to assist orthopedic surgeons with the implantation procedure for the IlluminOss bone fixation device. Other general surgical instruments may be used at the discretion of the physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following are general instructions, refer to the most current version of the Surgical Technique Guide for detailed instructions. These can be found at www.illuminooss.com.

- 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, pass the end of the light fiber out of the sterile field and connect it to the light guide of the Photodynamic Light Curing System until it snaps in place and is fully seated. 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.
- The formed & cured liquid monomer balloon portion is a permanent implant providing stabilization of a fracture to allow bone healing. Discard the remaining portion of the implant delivery system at the time of surgical implantation. It may be disposed using standard methods for biohazard waste. Site-specific governing regulations must be observed for effective handling and disposal of waste.
- Refer to the IlluminOss Medical Surgical Technique Guide for additional information.
- Please report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer (via www.illuminoss.com) and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

BALLOON IMPLANT SIZES

Catalog #	Description Diameter x Length (mm)	Maximum Monomer Volume (ml)	Timer Card Duration (sec)	Delivery Sheath Diameter (mm)	Radiopaque Material
MS-04030	4 x 30	1.4	300	3.5	Radiopaque marker
MS-04040	4 x 40	1.5	300	3.5	Radiopaque marker
MS-05030	5x 30	1.6	300	3.5	Radiopaque marker
MS-05040	5 x 40	1.8	300	3.5	Radiopaque marker
MS-05050	5 x 50	2.0	300	3.5	Radiopaque marker
MS-05060	5 x 60	2.2	300	3.5	Radiopaque marker
MS-05070	5 x 70	2.4	300	3.5	Radiopaque marker
MS-06030	6 x 30	1.8	300	3.5	Radiopaque marker
MS-06040	6 x 40	2.1	300	3.5	Radiopaque marker
MS-06050	6 x 50	2.4	300	3.5	Radiopaque marker
MS-06060	6 x 60	2.7	300	3.5	Radiopaque marker
MS-06070	6 x 70	3.0	300	3.5	Radiopaque marker
MS-06080	6 x 80	3.3	300	3.5	Radiopaque marker
MS-07030	7 x 30	2.2	300	3.5	Radiopaque marker
MS-07040	7 x 40	2.5	300	3.5	Radiopaque marker
MS-07050	7 x 50	2.9	300	3.5	Radiopaque marker
MS-07060	7 x 60	3.3	300	3.5	Radiopaque marker
MS-07070	7 x 70	3.7	300	3.5	Radiopaque marker
MS-07080	7 x 80	4.1	300	3.5	Radiopaque marker
MS-08050	8 x 50	3.5	300	3.5	Radiopaque marker
MS-08060	8 x 60	4.0	300	3.5	Radiopaque marker
MS-08070	8 x 70	4.5	300	3.5	Radiopaque marker
MS-08080	8 x 80	5	300	3.5	Radiopaque marker
ML-06040	6 x 40	2.1	300	3.5	Radiopaque ink
ML-08080	8 x 80	5.0	300	4.5	Radiopaque ink
ML-08100	8 x 100	6.7	300	4.5	Radiopaque ink
ML-08120	8 x 120	7.7	300	4.5	Radiopaque ink
ML-09100	9 x 100	8.2	500	4.5	Radiopaque ink
ML-09120	9 x 120	9.5	500	4.5	Radiopaque ink
ML-09160	9 x 160	12	500	4.5	Radiopaque ink
ML-1310070	13/10 x 70	7	500	4.5	Radiopaque ink
ML-1310090	13/10 x 90	9	600	4.5	Radiopaque ink
ML-1310120	13/10 x 120	12	600	4.5	Radiopaque ink
SL-0700160	7 x 160	7	300	5.5	Radiopaque ink
SL-0700200	7 x 200	9	300	5.5	Radiopaque ink
SL-0900160	9 x 160	11	400	5.5	Radiopaque ink
SL-0900180	9 x 180	13	400	5.5	Radiopaque ink
SL-0900220	9 x 220	15	400	5.5	Radiopaque ink
SL-1100160	11 x 160	16	500	5.5	Radiopaque ink
SL-1100180	11 x 180	18	500	5.5	Radiopaque ink
SL-1100220	11 x 220	21	500	5.5	Radiopaque ink
SL-1300180	13 x 180mm	24	600	7	Radiopaque ink
SL-1300220	13 x 220mm	30	600	7	Radiopaque ink
SL-1300280	13 x 280mm	37	700	7	Radiopaque ink
SL-1500180	15 x 180	33	700	7.0	Radiopaque ink
SL-1500220	15 x 220	40	700	7.0	Radiopaque ink
SL-1500260	15 x 260	46	800	7.0	Radiopaque ink
SL-1500280	15 x 280	49	800	7.0	Radiopaque ink
SL-1700180	17 x 180	42	800	7.0	Radiopaque ink
SL-1700220	17 x 220	51	800	7.0	Radiopaque ink
SL-1700260	17 x 260	60	1000	7.0	Radiopaque ink
SL-1700280	17 x 280	65	1000	7.0	Radiopaque ink
SL-1822080	18/22 x 80	26	600	7.0	Radiopaque ink
SL-1822090	18/22 x 90	31	700	7.0	Radiopaque ink
SL-2213160	22/13 x 160	51	800	7.0	Radiopaque ink
SL-2213220	22/13 x 220	60	1000	7.0	Radiopaque ink
SL-2213240	22/13 x 240	58	1000	7.0	Radiopaque ink
SL-2213260	22/13 x 260	60	1000	7.0	Radiopaque ink
SL-1310070	13/10 x 70mm	8	300	5.5	Radiopaque ink

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

MRI Safety Information



MRI modeling and physical testing were performed to consider the entire family of the **IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)**(4-mm to 22-mm in diameter and lengths from 30- to 280-mm). Every version of the **IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)** is MR Conditional. A patient with the **IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)** may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

MR Conditional

Parameter	Condition of Use/Information
Static Magnetic Field Strength (T)	1.5-Tesla or 3.0-Tesla
Static Magnetic Field Orientation	Horizontal
Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	20-T/m (2,000-gauss/cm)
RF Excitation Polarization	Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature-Transmission)
Transmit RF Coil Information	Any transmit RF coil may be used
Receive RF Coil Information	Any receive RF coil may be used
MR System Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR	2-W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration and Wait Time	Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks).
MR Image Artifact	The presence of the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) may produce an MR image artifact. Imaging protocol modifications may be necessary to compensate for the MR image artifact.
Additional Information	This MR Conditional labeling is only applicable for the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS). The use of this implant with any supplemental screw fixation has not been evaluated for MRI-related issues.



Consult Instructions for Use. Instructions for Use are provided in the original packaging, and also on the IlluminOss website at www.illuminoss.com/ifu



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



PRODUKTBESCHREIBUNG

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

VERWENDUNGSZWECK

Das photodynamische Knochenstabilisierungssystem ist für die intramedulläre Knochenfixierung vorgesehen.

INDIKATIONEN

Das photodynamische Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss ist zur Verwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett zur Behandlung von Frakturen von Humerus, Radius, Ulna, Schlüsselbein, Becken, Fibula, Mittelhandknochen, Mittelfußknochen und Phalangen vorgesehen.

Das IlluminOss-System kann zur Behandlung von Fragilitätsfrakturen des oberen und unteren Schambeinasts sowie zur Verstärkung von metastatischen Läsionen im Becken eingesetzt werden.

Das IlluminOss-System kann allein oder in Verbindung mit am Markt zugelassenen Frakturfixierungssystemen verwendet werden, um an diesen anatomischen Stellen für eine ergänzende Fixierung zu sorgen.

Das IlluminOss-System kann in Femur und Tibia verwendet werden, um ein anatomisch geeignetes, am Markt zugelassenes Frakturfixierungssystem mit ergänzender Fixierung zu unterstützen.

KONTRAINDIKATIONEN

Alle Knochen:

- Patienten, deren Skelett noch nicht ausgewachsen ist.
- Gegenwärtig aktive oder unvollständig verheilte Infektion, die sich auf den Implantationssitus auswirken könnte.
- Patienten mit Allergien gegen die Implantatmaterialien oder den Dentalkleber.
- 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.
- Vaskuläre 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 der Implantatdurchmesser groß genug ist, um kortikalen Kontakt zu gewährleisten.
 - ⚠ Sicherstellen, dass das Trenninstrument den Ballon erreichen kann.
- ⚠ Die Polymerisation (Aushärtung des Implantats) ist eine kurzzeitige exotherme Reaktion.
- ⚠ Keine Nähte, Kirschnerdrähte oder Sonstiges in den Stabilisierungsballon einführen oder daran befestigen, bis die Wunde verheilt ist. Keine scharfen Objekte in Kontakt mit dem Stabilisierungsballon bringen, bis die Wunde verheilt ist (z. B. Schrauben, Platten etc.). Keine Instrumente oder Klammern auf den Stabilisierungsballon legen, bis die Wunde verheilt ist.
- ⚠ 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. Inflationspritzen 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.

- ⚠ Lichtleiterfaser, Katheter oder Ballonimplantat nicht stark biegen oder knicken. Vorsichtig mit den Komponenten umgehen. Starke Biegungen oder Knicke in der Implantatverbindung verringern die dem Implantat zugeführte Lichtintensität erheblich, was eine unvollständige Aushärtung des flüssigen Monomers zur Folge hat.
- ⚠ 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 Berührungsfläche 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.
- In Femur und Tibia ist das IlluminOss-Implantat nur dazu gedacht, eine ergänzende Fixierung für in der EU zugelassene Frakturfixierungssysteme bereitzustellen. In Femur und Tibia kann IlluminOss nicht als Stand-alone-Implantat verwendet werden.

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
- thromboembolisches Ereignis oder Fettembolie (Blutgerinnsel, Fetttropfchen oder anderes Material, die Organschädigung oder Organversagen zur Folge haben könnten)
- 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, Fetttropfchen oder anderes Material, die Organschädigung oder Organversagen zur Folge haben könnten) bei dieser Patientenpopulation muss angesprochen und überwacht werden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Eine Kopie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) ist hier zu finden: <http://www.illuminoss.com/ifu>.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der Nutzen der Verwendung des photodynamischen Knochenstabilisierungssystems von IlluminOss liegt in der Knochenfixierung, die eine Knochenheilung ermöglicht, sowie in der Schmerzinderung und der Verbesserung der Funktionsfähigkeit.

Lebensdauer des Produkts

Die Implantate des IlluminOss-Systems sind für eine langfristige Implantation (länger als 30 Tage) konzipiert. Die Implantate sind so entwickelt, dass sie mechanische Leistung (funktionale Lebensdauer) für die Dauer der typischen Knochenheilung bereitstellen (nicht länger als 9 Monate) und sind dafür gedacht, während der Lebensdauer eines Patienten permanent an der gegebenen anatomischen Position zu verbleiben.

Vorgesehene Benutzer

Orthopädische Chirurgen

PRODUKTKOMPONENTEN

Implantat des photodynamischen Knochenstabilisierungssystems und Lieferkit (siehe Modellnummern unten in der Tabelle „Ballonimplantatgrößen“):

Die Komponenten des photodynamischen Knochenstabilisierungssystemkits von IlluminOss sind hier aufgeführt.

Der Beutel des Ballonkatheters, die Spritzen und der belüftete Transferspike werden durch Ethylenoxid-Sterilisation steril bereitgestellt. Das photodynamische Monomer wird durch ein aseptisches Sterilisationsverfahren steril geliefert. Der Timer-Schlüssel wird nicht steril bereitgestellt.

Beutel mit Ballonstabilisierungskatheter

Menge	Beschreibung
(1)	Ballonstabilisierungskatheter (mit Schleuse und Lichtleiterfaser)
(1)	Einführungsschleuse 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

MATERIALIEN

Die Produktkomponenten des photodynamischen Knochenstabilisierungssystemkits, die implantiert bleiben, werden aus den in der folgenden Tabelle aufgeführten Materialien hergestellt.

Implantierte Komponente	Material(ien)	Mengeninformation Prozentuale Aufteilung
Ballon	PET (Polyethylenterephthalat)	100 %
Röntgendichte Tinte (sofern zutreffend; siehe unten Tabelle Ballonimplantatgrößen)	TPU (thermoplastisches Polyurethan)	8,6 %
	Tungsten	91,4 %
Röntgendichter Marker (sofern zutreffend; siehe unten Tabelle Ballonimplantatgrößen)	Tantal gemäß ASTM B521, R05200	100 %
Polymer (flüssig)	Methacrylate	~99 %
	Hydroxyketon	<1 %
	Benzophenon	<1 %
Polymer (ausgehärtet)	Polymethacrylat (Ethyl, Isobornyl und Methyl)	~99 %
	Hydroxyketon	<1 %
	Benzophenon	<1 %

SONSTIGE ILLUMINOSS-PRODUKTE, DIE DAFÜR VORGESEHEN SIND, MITEINANDER VERBUNDEN ZU WERDEN

PHOTODYNAMISCHES AUSHÄRTUNGSSYSTEM (MODELL SY-2000)

Das photodynamische Aushärtungssystem von IlluminOss gibt sichtbares Licht an das photodynamische Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss ab, um das im Ballon des Implantats enthaltene flüssige Monomer zu polymerisieren und auszuhärten. 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)	Stativklemme

OPTIONALE ILLUMINOSS-PRODUKTE, DIE VERWENDET WERDEN KÖNNEN

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

IlluminOss Medical hat Sets mit unterschiedlichen wiederverwendbaren chirurgischen Standardinstrumenten entwickelt, die eingesetzt werden können, um orthopädischen Chirurgen bei der Implantation des Knochenstabilisierungsprodukts von IlluminOss zu helfen. Andere allgemeine chirurgische Instrumente können nach Ermessen des Arztes verwendet werden.

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. Diese sind unter www.illuminoss.com zu finden.

- 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 Ende der Lichtleiterfaser aus dem sterilen Feld nehmen und am Lichtleiter des photodynamischen Aushärtungssystems anschließen und einschnappen lassen. 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 Kortikalischrauben 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.
- Der Ballonteil mit dem geformten und ausgehärteten flüssigen Monomer ist ein dauerhaftes Implantat, das eine Fraktur stabilisiert, damit der Knochen heilen kann. Den verbleibenden Teil des Systems zum Einbringen des Implantats zum Zeitpunkt der chirurgischen Implantation entsorgen. Es kann mithilfe der herkömmlichen Verfahren für Bioabfall entsorgt werden. Zur effektiven Handhabung und Entsorgung von Abfall müssen die standortspezifischen Regelungen befolgt werden.
- Weitere Informationen sind der IlluminOss Anleitung zur medizinischen OP-Technik zu entnehmen.
- Bitte melden Sie schwerwiegende produktbedingte Ereignisse dem Hersteller (über die Adresse www.illuminoss.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer ansässig ist.

BALLONIMPLANTATGRÖßEN

Katalognr.	Beschreibung Durchmesser x Länge (mm)	Maximales Monomervolumen (ml)	Timer-Karte – Dauer (Sek.)	Durchmesser der Einführschleuse (mm)	Strahlenundurchlässiges Material
MS-04030	4 x 30	1,4	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-04040	4 x 40	1,5	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-05030	5x 30	1,6	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-05040	5 x 40	1,8	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-05050	5 x 50	2,0	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-05060	5 x 60	2,2	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-05070	5 x 70	2,4	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-06030	6 x 30	1,8	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-06040	6 x 40	2,1	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-06050	6 x 50	2,4	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-06060	6 x 60	2,7	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-06070	6 x 70	3,0	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-06080	6 x 80	3,3	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-07030	7 x 30	2,2	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-07040	7 x 40	2,5	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-07050	7 x 50	2,9	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-07060	7 x 60	3,3	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-07070	7 x 70	3,7	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-07080	7 x 80	4,1	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-08050	8 x 50	3,5	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-08060	8 x 60	4,0	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-08070	8 x 70	4,5	300	3,5	Röntgendichter Marker
MS-08080	8 x 80	5	300	3,5	Röntgendichter Marker
ML-06040	6 x 40	2,1	300	3,5	Röntgendichte Tinte
ML-08080	8 x 80	5,0	300	4,5	Röntgendichte Tinte
ML-08100	8 x 100	6,7	300	4,5	Röntgendichte Tinte
ML-08120	8 x 120	7,7	300	4,5	Röntgendichte Tinte
ML-09100	9 x 100	8,2	500	4,5	Röntgendichte Tinte
ML-09120	9 x 120	9,5	500	4,5	Röntgendichte Tinte
ML-09160	9 x 160	12	500	4,5	Röntgendichte Tinte
ML-1310070	13/10 x 70	7	500	4,5	Röntgendichte Tinte
ML-1310090	13/10 x 90	9	600	4,5	Röntgendichte Tinte
ML-1310120	13/10 x 120	12	600	4,5	Röntgendichte Tinte
SL-0700160	7 x 160	7	300	5,5	Röntgendichte Tinte
SL-0700200	7 x 200	9	300	5,5	Röntgendichte Tinte
SL-0900160	9 x 160	11	400	5,5	Röntgendichte Tinte
SL-0900180	9 x 180	13	400	5,5	Röntgendichte Tinte
SL-0900220	9 x 220	15	400	5,5	Röntgendichte Tinte
SL-1100160	11 x 160	16	500	5,5	Röntgendichte Tinte
SL-1100180	11 x 180	18	500	5,5	Röntgendichte Tinte
SL-1100220	11 x 220	21	500	5,5	Röntgendichte Tinte
SL-1300180	13 x 180 mm	24	600	7	Röntgendichte Tinte
SL-1300220	13 x 220 mm	30	600	7	Röntgendichte Tinte
SL-1300280	13 x 280 mm	37	700	7	Röntgendichte Tinte
SL-1500180	15 x 180	33	700	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-1500220	15 x 220	40	700	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-1500260	15 x 260	46	800	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-1500280	15 x 280	49	800	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-1700180	17 x 180	42	800	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-1700220	17 x 220	51	800	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-1700260	17 x 260	60	1000	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-1700280	17 x 280	65	1000	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-1822080	18/22 x 80	26	600	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-1822090	18/22 x 90	31	700	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-2213160	22/13 x 160	51	800	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-2213220	22/13 x 220	60	1000	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-2213240	22/13 x 240	58	1000	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-2213260	22/13 x 260	60	1000	7,0	Röntgendichte Tinte
SL-1310070	13/10 x 70 mm	8	300	5,5	Röntgendichte Tinte

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

Sicherheitshinweise zur Magnetresonanztomographie (MRT)



Es wurden MRT-Modellierung und physikalische Tests durchgeführt, um die gesamte Reihe von **photodynamischen Knochenstabilisierungssystemen (PBSS) von IlluminOss** (mit einem Durchmesser von 4 mm bis 22 mm und Längen von 30 bis 280 mm) zu berücksichtigen. Jede Version des **photodynamischen Knochenstabilisierungssystems (PBSS) von IlluminOss** ist bedingt MRT-sicher. Ein Patient mit dem **photodynamischen Knochenstabilisierungssystem (PBSS) von IlluminOss** kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Bedingt MRT-sicher

Parameter	Nutzungsbedingung/Information
Stärke des statischen Magnetfelds (T)	1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
Ausrichtung des statischen Magnetfelds	Horizontal
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauss/cm)	20 T/m (2.000 Gauss/cm)
Polarisation der RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d. h. Quadratur-Übertragung)
Informationen zur RF-Übertragungsspule	Jede RF-Übertragungsspule kann verwendet werden
Informationen zur RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden
Betriebsmodus des MRT-Systems	Normaler Betriebsmodus
Maximaler gemittelter Gesamtkörper-SAR-Wert	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Scandauer und Wartezeit	Mittlere Gesamtkörper-SAR von 2 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher RF-Exposition (d. h. pro Pulssequenz oder aufeinanderfolgende Sequenzen/Serien ohne Pausen).
MRT-Bildartefakt	Die Anwesenheit des photodynamischen Knochenstabilisierungssystems (PBSS) von IlluminOss kann MRT-Bildartefakte erzeugen. Um die MRT-Bildartefakte zu kompensieren, kann eine Änderung des Bildgebungsprotokolls erforderlich sein.
Zusätzliche Informationen	Diese MRT-bedingte Kennzeichnung gilt nur für das photodynamische Knochenstabilisierungssystem (PBSS) von IlluminOss. Die Verwendung dieses Implantats mit einer zusätzlichen Schraubenfixierung wurde nicht auf MRT-bezogene Probleme geprüft.



Gebrauchsanleitung konsultieren. Die Anweisungen zum Gebrauch liegen der Originalverpackung bei und stehen auch auf der Website von IlluminOss unter www.illuminoss.com/ifu zur Verfügung.



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

BEOOGD GEBRUIK

Het beoogde gebruik van het fotodynamisch botstabilisatiesysteem is om botten intramedullair te fixeren.

INDICATIE

Het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet bij de behandeling van fracturen van de humerus (opperarmbeen), de radius (spaakbeen), de ulna (ellepijp), de clavicula (sleutelbeen), de fibula (kuitbeen), de metacarpalia (middenhandsbeenderen), de metatarsalia (middenvoetsbeenderen) en de phalanges (vinger- en teenkootjes).

Het IlluminOss-systeem kan worden gebruikt voor de behandeling van osteoporotische fracturen van de ramus superior ossis pubis en de ramus inferior ossis pubis en voor de augmentatie van metastatische laesies in het bekken.

Het IlluminOss-systeem kan zelfstandig of in combinatie met op de markt verkrijgbare fractuurfixatiesystemen worden gebruikt voor aanvullende fixatie op deze anatomische plaatsen.

Het IlluminOss-systeem kan in het femur en de tibia worden gebruikt als aanvullende fixatie op een anatomisch geschikt, in de handel toegelaten fractuurfixatiesysteem.

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 hulpmiddel wordt geïmplant.
- Patiënten die allergisch zijn voor een van de implantaatmaterialen of voor tandheelkundige lijm.
- Patiënten bij wie het intramedullair 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 intramedullair 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 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.
 - ⚠ De diameter van het implantaat moet groot genoeg zijn voor corticaal contact.
 - ⚠ Zorg dat het scheidingsinstrument de ballon kan bereiken.
- ⚠ De polymerisatie (uithardingscyclus van het implantaat) is een kortdurende exotherme reactie.
- ⚠ Breng geen hechtingen, K-draden of andere bevestigingsmaterialen aan, op of door de stabilisatieballon totdat deze is uitgehard en zorg dat scherpe voorwerpen niet in contact met de ballon komen totdat deze is uitgehard (bijv. schroeven, platen, enz.). Breng geen instrumenten of klemmen aan op de stabilisatieballon totdat deze is uitgehard.
- ⚠ Als fracturen van de tibia en fibula van de onderste extremiteit 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 extremiteit 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 uithardingssysteem; bescherm het polymeer na verwijdering uit de flacon tegen licht.

- ⚠ Voorkom sterk buigen of knikken van de lichtvezel, de katheter of het ballonimplantaat. De onderdelen voorzichtig hanteren. Sterke bochten of knikken in het implantaat zorgen voor een aanzienlijke vermindering van de aan het implantaat geleverde lichtintensiteit, waardoor het vloeibare monomeer niet volledig uithardt.
- ⚠ 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 uithardingssysteem 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 sensibilisatiereactie veroorzaken bij contact met de huid. In geval van contact met de huid dient u deze onmiddellijk met water en zeep te wassen.
- In de tibia en het femur is het IlluminOss-implantaat alleen bedoeld om aanvullende fixatie te bieden voor in de EU toegelaten fractuurfixatiehulpmiddelen. IlluminOss kan niet als zelfstandig implantaat in de tibia en het femur worden gebruikt.

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 comminutieve fracturen of onvoldoende initiële fixatie;
- verlies van anatomische positie met pseudartrose of slechte consolidatie met rotatie of angulatie;
- ongewenste weefselreactie;
- infectie, inclusief wondcomplicaties;
- trombo-embolisch voorval of vetembolie (bloedstolsel, vet of ander materiaal dat kan leiden tot orgaanschade of orgaanfalen)
- 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.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar op <http://www.illuminoss.com/ifu>.

Verwachte klinische voordelen

Het voordeel van het gebruik van het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem is botfixatie om consolidatie van de breuk, vermindering van pijn en verbetering van de functie mogelijk te maken.

Levensduur van het hulpmiddel

De implantaten van het IlluminOss-systeem zijn ontworpen voor langdurige implantatie (langer dan 30 dagen). De implantaten zijn ontworpen om mechanische prestaties (functionele levensduur) te leveren voor de duur van typische botgenezing, niet langer dan 9 maanden, en zijn bedoeld om gedurende het leven van de patiënt permanent in situ te blijven.

Beoogde gebruikers

Orthopedisch chirurgen

ONDERDELEN VAN HET HULPMIDDEL

IMPLANTAAT- EN PLAATINGSSET VAN FOTODYNAMISCH BOTSTABILISATIESYSTEEM (Zie modelnummers in de tabel “Maten ballonimplantaten” hieronder):

De onderdelen van het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem worden hier vermeld.

Het ballonkatheterzakje, de spuiten en de transfernaald met ontluuchting worden steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide [EO]). Het fotodynamische monomeer wordt steriel geleverd (gesteriliseerd via aseptische sterilisatie). De timerkaart wordt niet-steriel geleverd.

Ballonstabilisatiekatheterzakje

AANTAL	Beschrijving
(1)	Ballonstabilisatiekatheter (met huls en lichtvezel)
(1)	Inbrenghuls met dilatator
(1)	Beschermbuis

Zak met fotodynamisch polymeer

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

Aanvullende componenten

AANTAL	Beschrijving
(0) of (1)	Steriele spuiten van 10 ml
(1) (2) of (3)	Steriele spuiten van 20 ml
(1)	Transfernaald met ontluuchting
(1)	Niet-steriele timerkaart

MATERIELEN

De onderdelen van het fotodynamisch botstabilisatiesysteem die na implantatie in het lichaam achterblijven, zijn vervaardigd van de in onderstaande tabel vermelde materialen.

Geïmplanteed onderdeel	Materiaal(en)	Hoeveelheid (in procent)
Ballon	PET (polyethyleentereftalaat)	100%
Radiopaque inkt (naargelang van toepassing - zie onderstaande tabel met ballonimplantaatmaten)	TPU (thermoplastisch polyurethaan)	8,6%
	Wolfram	91,4%
Radiopaque markering (naargelang van toepassing - zie onderstaande tabel met ballonimplantaatmaten)	Tantaal volgens ASTM B521, R05200	100%
Polymeer (vloeistof)	Methacrylaten	~99%
	Hydroxyketon	<1%
	Benzofenon	<1%
Polymeer (uitgehard)	Polymethacrylaat (ethyl, isobornyl en methyl)	~99%
	Hydroxyketon	<1%
	Benzofenon	<1%

OVERIGE VOOR ONDERLINGE VERBINDING BEDOELDE ILLUMINOSS-HULPMIDDELEN FOTODYNAMISCH UITHARDINGSSYSTEEM (MODEL SY-2000)

Het IlluminOss fotodynamisch lichtuithardingssysteem dient zichtbaar licht toe aan het implantaat van het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem om de fotodynamische vloeibare monomeer in het ballongedeelte van het implantaat te polymeriseren en uit te harden. Het fotodynamische uithardingssysteem wordt niet-steriel geleverd en blijft buiten het steriele veld.

AANTAL	Beschrijving
(1)	Lichtconsole voor fotodynamisch uithardingssysteem
(1)	Voedingskabel
(1)	Lichtgeleider met lichtvezelconnector
(1)	Pedaal
(1)	Paalklem

ILLUMINOSS-HULPMIDDELEN VOOR OPTIONEEL GEBRUIK

SETS MET HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN (MODEL SY-3000, SY-5000, SY-9100)

IlluminOss Medical heeft sets ontworpen met uiteenlopende herbruikbare chirurgische standaardinstrumenten om orthopedische chirurgen te ondersteunen bij de implantatieprocedure voor het IlluminOss-botfixatiehulpmiddel. Andere algemene chirurgische instrumenten kunnen naar het oordeel van de arts worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Hierna volgen algemene instructies. Raadpleeg de meest recente versie van de 'Handleiding chirurgische techniek' voor gedetailleerde instructies. Deze vindt u op www.illuminoss.com.

- 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 20 ml-spuut.
 - 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 rechtsom 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 gevulde 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.
- Haal, zodra de ballon gevuld is, het uiteinde van de lichtvezel uit het steriele veld en sluit deze aan op de lichtgeleider van het fotodynamisch lichtuithardingssysteem totdat deze vastklikt en volledig op zijn plaats zit. Druk 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 vergrendelschroeven 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.
- Het gevormde en uitgeharde ballongedeelte van vloeibaar monomeer is een permanent implantaat dat zorgt voor stabilisatie van een fractuur zodat het bot kan genezen. Werp op het moment van chirurgische implantatie het overige gedeelte van het toedieningssysteem van het implantaat weg. Het mag worden afgevoerd volgens de standaardmethoden voor biologisch gevaarlijk afval. Voor een effectieve behandeling en verwijdering van afval moeten de voorschriften van de instelling in acht worden genomen.
- Raadpleeg de 'handleiding Chirurgische techniek' van IlluminOss Medical voor aanvullende informatie.
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet via www.illuminoss.com worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker zich bevindt.

MATEN VAN HET BALLONIMPLANTAAT

Catalogusnr.	Beschrijving diameter x lengte (mm)	Maximaal monomeervolume (ml)	Duur timerkaart (s)	Diameter inbrenghuls (mm)	Radiopaak materiaal
MS-04030	4 x 30	1,4	300	3,5	Radiopake markering
MS-04040	4 x 40	1,5	300	3,5	Radiopake markering
MS-05030	5 x 30	1,6	300	3,5	Radiopake markering
MS-05040	5 x 40	1,8	300	3,5	Radiopake markering
MS-05050	5 x 50	2,0	300	3,5	Radiopake markering
MS-05060	5 x 60	2,2	300	3,5	Radiopake markering
MS-05070	5 x 70	2,4	300	3,5	Radiopake markering
MS-06030	6 x 30	1,8	300	3,5	Radiopake markering
MS-06040	6 x 40	2,1	300	3,5	Radiopake markering
MS-06050	6 x 50	2,4	300	3,5	Radiopake markering
MS-06060	6 x 60	2,7	300	3,5	Radiopake markering
MS-06070	6 x 70	3,0	300	3,5	Radiopake markering
MS-06080	6 x 80	3,3	300	3,5	Radiopake markering
MS-07030	7 x 30	2,2	300	3,5	Radiopake markering
MS-07040	7 x 40	2,5	300	3,5	Radiopake markering
MS-07050	7 x 50	2,9	300	3,5	Radiopake markering
MS-07060	7 x 60	3,3	300	3,5	Radiopake markering
MS-07070	7 x 70	3,7	300	3,5	Radiopake markering
MS-07080	7 x 80	4,1	300	3,5	Radiopake markering
MS-08050	8 x 50	3,5	300	3,5	Radiopake markering
MS-08060	8 x 60	4,0	300	3,5	Radiopake markering
MS-08070	8 x 70	4,5	300	3,5	Radiopake markering
MS-08080	8 x 80	5	300	3,5	Radiopake markering
ML-06040	6 x 40	2,1	300	3,5	Radiopake inkt
ML-08080	8 x 80	5,0	300	4,5	Radiopake inkt
ML-08100	8 x 100	6,7	300	4,5	Radiopake inkt
ML-08120	8 x 120	7,7	300	4,5	Radiopake inkt
ML-09100	9 x 100	8,2	500	4,5	Radiopake inkt
ML-09120	9 x 120	9,5	500	4,5	Radiopake inkt
ML-09160	9 x 160	12	500	4,5	Radiopake inkt
ML-1310070	13/10 x 70	7	500	4,5	Radiopake inkt
ML-1310090	13/10 x 90	9	600	4,5	Radiopake inkt
ML-1310120	13/10 x 120	12	600	4,5	Radiopake inkt
SL-0700160	7 x 160	7	300	5,5	Radiopake inkt
SL-0700200	7 x 200	9	300	5,5	Radiopake inkt
SL-0900160	9 x 160	11	400	5,5	Radiopake inkt
SL-0900180	9 x 180	13	400	5,5	Radiopake inkt
SL-0900220	9 x 220	15	400	5,5	Radiopake inkt
SL-1100160	11 x 160	16	500	5,5	Radiopake inkt
SL-1100180	11 x 180	18	500	5,5	Radiopake inkt
SL-1100220	11 x 220	21	500	5,5	Radiopake inkt
SL-1300180	13 x 180 mm	24	600	7	Radiopake inkt
SL-1300220	13 x 220 mm	30	600	7	Radiopake inkt
SL-1300280	13 x 280 mm	37	700	7	Radiopake inkt
SL-1500180	15 x 180	33	700	7,0	Radiopake inkt
SL-1500220	15 x 220	40	700	7,0	Radiopake inkt
SL-1500260	15 x 260	46	800	7,0	Radiopake inkt
SL-1500280	15 x 280	49	800	7,0	Radiopake inkt
SL-1700180	17 x 180	42	800	7,0	Radiopake inkt
SL-1700220	17 x 220	51	800	7,0	Radiopake inkt
SL-1700260	17 x 260	60	1000	7,0	Radiopake inkt
SL-1700280	17 x 280	65	1000	7,0	Radiopake inkt
SL-1822080	18/22 x 80	26	600	7,0	Radiopake inkt
SL-1822090	18/22 x 90	31	700	7,0	Radiopake inkt
SL-2213160	22/13 x 160	51	800	7,0	Radiopake inkt
SL-2213220	22/13 x 220	60	1000	7,0	Radiopake inkt
SL-2213240	22/13 x 240	58	1000	7,0	Radiopake inkt
SL-2213260	22/13 x 260	60	1000	7,0	Radiopake inkt
SL-1310070	13/10 x 70 mm	8	300	5,5	Radiopake inkt

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

Informatie over MRI-veiligheid



Voor de volledige productreeks van het **IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (Photodynamic Bone Stabilization System; PBSS)** (diameter van 4 mm tot 22 mm en lengte van 30 tot 280 mm) heeft MRI-modellerings plaatsgevonden en zijn er fysieke tests uitgevoerd. Elke versie van het **IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS)** is MR-veilig onder voorwaarden (MR Conditional). Een patiënt met het **IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS)** kan veilig worden gescand mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan. Als niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

MR Conditional

Parameter	Gebruiksvoorwaarde/informatie
Sterkte statisch magnetisch veld (T)	1,5 tesla of 3,0 tesla
Oriëntatie statisch magnetisch veld	Horizontaal
Maximale ruimtelijke veldgradiënt (T/m en gauss/cm)	20 T/m (2000 gauss/cm)
Polarisatie RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuurtransmissie)
Informatie RF-zendspoel	Elke RF-zendspoel kan worden gebruikt
Informatie RF-ontvangspoel	Elke RF-ontvangspoel kan worden gebruikt
Werkingmodus MR-systeem	Normale werkingmodus
Maximale gemiddelde SAR lichaam	2 W/kg (normale werkingmodus)
Scanduur en wachttijd	Gemiddelde SAR voor het lichaam van 2 W/kg gedurende 60 minuten continue blootstelling aan RF (d.w.z. per pulssequentie of achtereenvolgende sequenties/ononderbroken reeksen).
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS) kan een MR-beeldartefact veroorzaken. Wijzigingen van het beeldvormingsprotocol kunnen vereist zijn ter compensatie van het MR-beeldartefact.
Aanvullende informatie	De kwalificatie 'MR-veilig onder voorwaarden' is alleen van toepassing op het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem (PBSS). Het gebruik van dit implantaat met extra schroefvaste in verband met MRI-gerelateerde kwesties is niet beoordeeld.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing zit in de oorspronkelijke verpakking en staat ook op de website van IlluminOss op www.illuminoss.com/ifu



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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.

SCOPO PREVISTO

Lo scopo previsto del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea è fornire la fissazione intramidollare delle ossa.

INDICAZIONI

Il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss è indicato per l'uso in pazienti scheletricamente maturi nel trattamento delle fratture di omero, radio, ulna, clavicola, perone, metacarpi, metatarsi e falangi.

Il sistema IlluminOss può essere utilizzato nel trattamento delle fratture da fragilità del ramo superiore e inferiore del bacino, nonché per la stabilizzazione delle lesioni metastatiche nel bacino.

Il sistema IlluminOss può essere utilizzato da solo o in combinazione con sistemi di fissazione delle fratture autorizzati per la commercializzazione per fornire una fissazione supplementare in questi siti anatomici.

Il sistema IlluminOss può essere utilizzato nel femore e nella tibia per fornire una fissazione supplementare a un sistema di fissazione delle fratture anatomicamente appropriato e autorizzato per la commercializzazione.

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 dell'introduttore fornito.
- 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.
- La guaina di rilascio non è 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.
 - ⚠ Assicurarsi che il diametro dell'impianto sia sufficientemente grande da garantire il contatto corticale.
 - ⚠ 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 fissare suture, fili di Kirschner o altri elementi hardware sul palloncino di stabilizzazione o attraverso lo stesso, né mettere oggetti appuntiti (ad esempio viti, piastre, ecc.) a contatto con il palloncino finché non è indurito. Non applicare strumenti o morsetti sul palloncino di stabilizzazione finché non è 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.
- ⚠ Non piegare o attorcigliare eccessivamente la fibra ottica, il catetere o l'impianto a palloncino. Maneggiare i componenti con cura. Piegature o attorcigliamenti eccessivi nell'assemblaggio dell'impianto ridurranno in modo significativo l'intensità luminosa trasmessa all'impianto, causando un indurimento incompleto del monomero liquido.

- ⚠ 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.
- Per quanto riguarda la tibia e il femore, l'impianto IlluminOss è concepito esclusivamente come mezzo per fornire una fissazione supplementare per i dispositivi di fissazione delle fratture autorizzati dall'UE. Nella tibia e nel femore, IlluminOss non può essere utilizzato come impianto autonomo.

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;
- evento tromboembolico o embolia adiposa (coagulo di sangue, grasso o altro materiale che potrebbe causare danno o insufficienza d'organo);
- 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).

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Una copia del riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) è disponibile su <http://www.illuminoss.com/ifu>.

Benefici clinici attesi

Il beneficio principale dell'utilizzo del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss consiste nella fissazione ossea per favorire l'unione dell'osso, nonché nel miglioramento del dolore e della funzionalità.

Durata del dispositivo

Gli impianti del sistema IlluminOss sono progettati per un impianto a lungo termine (superiore a 30 giorni). Gli impianti sono progettati per garantire prestazioni meccaniche (durata funzionale) per l'intero periodo della normale guarigione ossea, non più di 9 mesi, e sono destinati a rimanere in situ in modo permanente per tutta la vita del paziente.

Utenti previsti

Chirurghi ortopedici

COMPONENTI DEL DISPOSITIVO

KIT DI IMPIANTO E SOMMINISTRAZIONE DEL SISTEMA FOTODINAMICO DI STABILIZZAZIONE OSSEA (vedere i numeri di modello nella tabella "Dimensioni dell'impianto a palloncino" riportata di seguito).

Qui sono elencati i componenti del kit del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss.

La sacca del catetere a palloncino, le siringhe e il connettore di trasferimento ventilato sono forniti sterili tramite sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Il monomero fotodinamico viene fornito sterile tramite metodo di sterilizzazione asettica. La chiave del timer viene fornita non sterile.

Confezione con catetere a palloncino di stabilizzazione

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

Confezione polimero fotodinamico

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

Componenti aggiuntivi

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

MATERIALI

I componenti del kit del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea che rimangono impiantati sono realizzati con i materiali elencati nella tabella seguente.

Componente impiantato	Materiali	Informazioni quantitative (% di ripartizione)
Palloncino	Polietilene tereftalato (PET)	100%
Inchiostro radiopaco (se applicabile, vedere la tabella delle dimensioni degli impianti a palloncino di seguito)	Poliuretano termoplastico (TPU)	8,6%
	Tungsteno	91,4%
Marcatore radiopaco (se applicabile; vedere la tabella delle dimensioni degli impianti a palloncino di seguito)	Tantalio secondo ASTM B521, R05200	100%
Polimero (liquido)	Metacrilati	~99%
	Idrossichetone	<1%
	Benzofenone	<1%
Polimero (indurito)	Polimetacrilato (etile, isobornile e metile)	~99%
	Idrossichetone	<1%
	Benzofenone	<1%

ALTRI DISPOSITIVI ILLUMINOSS PROGETTATI PER L'INTERCONNESSIONE

SISTEMA DI INDURIMENTO FOTODINAMICO (MODELLO SY-2000)

Il sistema di indurimento fotodinamico IlluminOss eroga luce visibile all'impianto del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss per polimerizzare e indurire il monomero liquido fotodinamico contenuto all'interno della porzione a palloncino dell'impianto. Il sistema di indurimento fotodinamico viene fornito non sterile e rimane al di fuori del campo sterile.

QTÀ	Descrizione
(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

DISPOSITIVI ILLUMINOSS OPZIONALI UTILIZZABILI

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

IlluminOss Medical ha progettato set con diversi strumenti chirurgici standard riutilizzabili che possono essere impiegati dai chirurghi ortopedici nella procedura di impianto del dispositivo di fissazione ossea IlluminOss. A discrezione del medico, è possibile utilizzare altri strumenti chirurgici.

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. La guida è disponibile su www.illuminoss.com.

- 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.
- Una volta riempito il palloncino, far passare l'estremità della fibra ottica fuori dal campo sterile e collegarla alla guida luminosa del sistema di indurimento fotodinamico finché non scatta in posizione e non è completamente inserita. 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.
- La parte del palloncino di monomero liquido formata e indurita rappresenta un impianto permanente che stabilizza una frattura per consentire la guarigione dell'osso. Al momento dell'impianto chirurgico, gettare la parte rimanente del sistema di inserimento dell'impianto. Lo smaltimento può avvenire attraverso i metodi standard per i rifiuti biologici pericolosi. Per una gestione e uno smaltimento efficaci dei rifiuti è necessario rispettare le normative specifiche del sito.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla guida per la tecnica chirurgica IlluminOss Medical.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore (tramite www.illuminoss.com) e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

DIMENSIONI DELL'IMPIANTO A PALLONCINO

Numero di catalogo	Diametro x lunghezza (mm)	Volume massimo monomero (ml)	Durata chiave timer (sec)	Diametro della guaina (mm)	Materiale radiopaco
MS-04030	4 x 30	1,4	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-04040	4 x 40	1,5	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-05030	5 x 30	1,6	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-05040	5 x 40	1,8	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-05050	5 x 50	2,0	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-05060	5 x 60	2,2	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-05070	5 x 70	2,4	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-06030	6 x 30	1,8	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-06040	6 x 40	2,1	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-06050	6 x 50	2,4	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-06060	6 x 60	2,7	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-06070	6 x 70	3,0	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-06080	6 x 80	3,3	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-07030	7 x 30	2,2	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-07040	7 x 40	2,5	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-07050	7 x 50	2,9	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-07060	7 x 60	3,3	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-07070	7 x 70	3,7	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-07080	7 x 80	4,1	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-08050	8 x 50	3,5	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-08060	8 x 60	4,0	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-08070	8 x 70	4,5	300	3,5	Marcatore radiopaco
MS-08080	8 x 80	5	300	3,5	Marcatore radiopaco
ML-06040	6 x 40	2,1	300	3,5	Inchiostro radiopaco
ML-08080	8 x 80	5,0	300	4,5	Inchiostro radiopaco
ML-08100	8 x 100	6,7	300	4,5	Inchiostro radiopaco
ML-08120	8 x 120	7,7	300	4,5	Inchiostro radiopaco
ML-09100	9 x 100	8,2	500	4,5	Inchiostro radiopaco
ML-09120	9 x 120	9,5	500	4,5	Inchiostro radiopaco
ML-09160	9 x 160	12	500	4,5	Inchiostro radiopaco
ML-1310070	13/10 x 70	7	500	4,5	Inchiostro radiopaco
ML-1310090	13/10 x 90	9	600	4,5	Inchiostro radiopaco
ML-1310120	13/10 x 120	12	600	4,5	Inchiostro radiopaco
SL-0700160	7 x 160	7	300	5,5	Inchiostro radiopaco
SL-0700200	7 x 200	9	300	5,5	Inchiostro radiopaco
SL-0900160	9 x 160	11	400	5,5	Inchiostro radiopaco
SL-0900180	9 x 180	13	400	5,5	Inchiostro radiopaco
SL-0900220	9 x 220	15	400	5,5	Inchiostro radiopaco
SL-1100160	11 x 160	16	500	5,5	Inchiostro radiopaco
SL-1100180	11 x 180	18	500	5,5	Inchiostro radiopaco
SL-1100220	11 x 220	21	500	5,5	Inchiostro radiopaco
SL-1300180	13 x 180 mm	24	600	7	Inchiostro radiopaco
SL-1300220	13 x 220 mm	30	600	7	Inchiostro radiopaco
SL-1300280	13 x 280 mm	37	700	7	Inchiostro radiopaco
SL-1500180	15 x 180	33	700	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-1500220	15 x 220	40	700	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-1500260	15 x 260	46	800	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-1500280	15 x 280	49	800	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-1700180	17 x 180	42	800	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-1700220	17 x 220	51	800	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-1700260	17 x 260	60	1000	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-1700280	17 x 280	65	1000	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-1822080	18/22 x 80	26	600	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-1822090	18/22 x 90	31	700	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-2213160	22/13 x 160	51	800	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-2213220	22/13 x 220	60	1000	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-2213240	22/13 x 240	58	1000	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-2213260	22/13 x 260	60	1000	7,0	Inchiostro radiopaco
SL-1310070	13/10 x 70 mm	8	300	5,5	Inchiostro radiopaco

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

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM



Per valutare l'intera famiglia di prodotti del **sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss** (diametro da 4 mm a 22 mm e lunghezze da 30 a 280 mm) è stata utilizzata la modellazione RM e sono stati eseguiti test fisici. Ogni versione del **sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss** è "MR Conditional", ossia compatibile con la RM in determinate condizioni d'uso. Con il **sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss** è possibile eseguire la scansione di un paziente in totale sicurezza nelle condizioni riportate di seguito. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

MR Conditional (compatibile con la RM in determinate condizioni d'uso)

Parametro	Condizioni d'uso/Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (T)	1,5 Tesla o 3,0 Tesla
Orientamento del campo magnetico statico	Orizzontale
Gradiente massimo del campo spaziale (T/m e gauss/cm)	20 T/m (2,000 gauss/cm)
Polarizzazione dell'eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP) (trasmissione in quadratura)
Informazioni sulla bobina RF di trasmissione	È possibile utilizzare qualsiasi bobina RF di trasmissione
Informazioni sulla bobina RF di ricezione	È possibile utilizzare qualsiasi bobina RF di ricezione
Modalità operativa del sistema RM	Modalità operativa normale
SAR medio massimo per l'intero corpo	2 W/kg (modalità operativa normale)
Durata della scansione e tempo di attesa	SAR medio per l'intero corpo di 2 W/kg per 60 minuti di esposizione continua alla RF (ovvero, per sequenza di impulsi o sequenze/serie consecutive senza interruzioni).
Artefatto dell'immagine RM	La presenza del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss può produrre un artefatto nell'immagine RM. Per compensare l'artefatto dell'immagine RM, potrebbero essere necessarie modifiche al protocollo di imaging.
Informazioni aggiuntive	Questa etichettatura relativa alla compatibilità RM in determinate condizioni è applicabile solo al sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (PBSS) IlluminOss. L'uso di questo impianto con qualsiasi fissaggio con vite supplementare non è stato valutato per quanto concerne eventuali problemi correlati alla risonanza magnetica.



Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono fornite nella confezione originale e sono disponibili inoltre sul sito Web di IlluminOss all'indirizzo www.illuminooss.com/ifu



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'IlluminOss 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

Le Photodynamic Bone Stabilization System est conçu pour assurer la fixation osseuse intramédullaire.

INDICATIONS

L'IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System est indiqué chez les patients adultes pour le traitement des fractures aux niveaux suivants : humérus, radius, cubitus, clavicule, fibula, métacarpes, métatarses et phalanges.

L'IlluminOss System peut être utilisé pour traiter les fractures de fragilisation des branches inférieure et supérieure du bassin, ainsi que pour l'augmentation des lésions métastatiques du bassin.

L'IlluminOss System peut être utilisé seul ou en association avec des systèmes de fixation de fractures commercialisés pour assurer une fixation supplémentaire des sites anatomiques.

L'IlluminOss System peut être employé dans le fémur ou le tibia pour assurer une fixation supplémentaire dans le cas de l'utilisation d'un système de fixation de fracture commercialisé approprié du point de vue anatomique.

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.
- Patients non coopératifs ou patients atteints de troubles neurologiques, incapables 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.
 - ⚠ Vérifier si le diamètre de l'implant est assez important pour assurer le contact cortical.
 - ⚠ 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 ni fixer de sutures, de broche de Kirschner ou tout autre accessoire sur ou dans le ballonnet de stabilisation avant la polymérisation, et ne pas approcher d'objets tranchants (p. ex. vis, plaques, etc.) du ballonnet avant la polymérisation. Ne pas appliquer d'instruments ni de clamps sur le ballonnet de stabilisation avant la polymérisation.
- ⚠ 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'IlluminOss 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'IlluminOss 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 IlluminOss ; protéger le polymère de la lumière après son extraction du flacon.

- ⚠ Ne pas plier ni courber de manière importante la fibre lumineuse, le cathéter ni le ballonnet. Les composants doivent être manipulés avec soin. Toute pliure ou courbure importante de l'implant réduirait considérablement l'intensité lumineuse administrée à l'implant et provoquerait un durcissement incomplet du monomère liquide.
- ⚠ 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 IlluminOss 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'IlluminOss 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'IlluminOss 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.
- Dans le tibia et le fémur, l'implant IlluminOss est uniquement destiné à fournir une fixation supplémentaire des dispositifs de fixation de fracture disponibles sur le marché européen. Dans le tibia et le fémur, l'IlluminOss ne peut pas être utilisé comme un implant autonome.

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 ;
- événement thromboembolique ou embolie graisseuse (caillot sanguin, graisse ou autre matière susceptible d'endommager un organe ou de provoquer sa défaillance) ;
- 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.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Un exemplaire du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible sur <http://www.illuminoss.com/ifu>.

Avantages cliniques recherchés

L'avantage attendu de l'IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System est la fixation osseuse en vue d'obtenir la jointure osseuse, ainsi que la réduction de la douleur et l'amélioration fonctionnelle.

Durée de vie du dispositif

Les implants IlluminOss System sont conçus pour l'implantation à long terme (supérieure à 30 jours). Les implants sont conçus pour assurer des performances mécaniques (durée de vie fonctionnelle) pour la durée habituelle du rétablissement osseux (9 mois maximum) et sont destinés à rester in situ pour toute la durée de vie du patient.

Utilisateurs prévus

Chirurgiens orthopédiques

COMPOSANTS DU DISPOSITIF

Implant et trousse de mise en place de l'IlluminOss PHOTODYNAMIC BONE STABILIZATION SYSTEM (voir les numéros de modèle dans le tableau « Taille des implants à ballonnet » ci-dessous) :

Les composants de la trousse de l'IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System sont répertoriés ici.

La pochette du cathéter à ballonnet, les seringues et le perforateur de transfert avec prise d'air sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO). Le monomère photodynamique est fourni stérilisé par une méthode de stérilisation aseptique. La clé de minuterie est fournie non stérile.

Pochette du cathéter à ballonnet de stabilisation

QTÉ	Description
(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

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

Composants supplémentaires

QTÉ	Description
(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

MATÉRIAUX

Les composants des dispositifs de la trousse de l'IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System qui restent implantés sont fabriqués dans les matériaux répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Composants implantés	Matériau(x)	Informations quantitatives (% répartition)
Ballonnet	PET (polyéthylène téréphtalate)	100 %
Encre radio-opaque (le cas échéant – voir le tableau Taille des implants à ballonnet ci-dessous)	TPU (polyuréthane thermoplastique)	8,6 %
	Tungstène	91,4 %
Encre radio-opaque (le cas échéant – voir le tableau Taille des implants à ballonnet ci-dessous)	Tantale selon ASTM B521, R05200	100 %
Polymère (liquide)	Méthacrylates	~99 %
	Hydroxycétone	<1 %
	Benzophénone	<1 %
Polymère (polymérisé)	Polyméthacrylate (éthyle, isobornyle et méthyle)	~99 %
	Hydroxycétone	<1 %
	Benzophénone	<1 %

AUTRES DISPOSITIFS ILLUMINOSS CONÇUS POUR ÊTRE INTERCONNECTÉS SYSTÈME DE POLYMERISATION PHOTODYNAMIQUE (MODÈLE SY-2000)

Le système de polymérisation IlluminOss Photodynamic Light Curing System administre une lumière visible à l'implant de l'IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System afin de polymériser et de durcir le monomère liquide photodynamique qui se trouve à l'intérieur du ballonnet de l'implant. Le système de polymérisation photodynamique est fourni non stérile et doit rester en dehors du champ stérile.

QTÉ	Description
(1)	Console d'éclairage du système de polymérisation photodynamique
(1)	Câble d'alimentation
(1)	Guide lumineux avec connecteur de fibre lumineuse
(1)	Pédale
(1)	Pince de fixation

DISPOSITIFS ILLUMINOSS EN OPTION SUSCEPTIBLES D'ÊTRE UTILISÉS

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

IlluminOss Medical a conçu des trousse avec divers instruments chirurgicaux réutilisables standard, susceptibles d'aider les chirurgiens orthopédiques lors des interventions d'implantation impliquant le dispositif de fixation osseuse IlluminOss. D'autres instruments chirurgicaux génériques peuvent être utilisés à la discrétion du chirurgien.

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. Elles sont disponibles sur www.illuminoss.com.

- 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, passer l'extrémité de la fibre lumineuse en dehors du champ stérile et la connecter au guide lumineux du système de polymérisation Photodynamic Light Curing System en l'enclenchant bien en place. Appuyer sur la pédale pour activer la source lumineuse et polymériser entièrement 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.
- La partie du ballonnet en monomère liquide formé et polymérisé constitue un implant permanent assurant la stabilisation de la fracture pour permettre à l'os de se consolider. Jeter la partie restante du système de mise en place de l'implant au moment de l'implantation chirurgicale. Utiliser les méthodes standard de mise au rebut pour les déchets constituant un risque biologique. Il convient d'observer les réglementations spécifiques du site relatives à la manipulation et à la mise au rebut des déchets.
- Pour plus d'informations, reportez-vous au Guide des techniques chirurgicales IlluminOss.
- Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant (par le biais du site www.illuminoss.com) ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur.

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)	Matériau radio-opaque
MS-04030	4 x 30	1,4	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-04040	4 x 40	1,5	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-05030	5 x 30	1,6	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-05040	5 x 40	1,8	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-05050	5 x 50	2,0	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-05060	5 x 60	2,2	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-05070	5 x 70	2,4	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-06030	6 x 30	1,8	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-06040	6 x 40	2,1	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-06050	6 x 50	2,4	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-06060	6 x 60	2,7	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-06070	6 x 70	3,0	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-06080	6 x 80	3,3	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-07030	7 x 30	2,2	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-07040	7 x 40	2,5	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-07050	7 x 50	2,9	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-07060	7 x 60	3,3	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-07070	7 x 70	3,7	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-07080	7 x 80	4,1	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-08050	8 x 50	3,5	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-08060	8 x 60	4,0	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-08070	8 x 70	4,5	300	3,5	Repère radio-opaque
MS-08080	8 x 80	5	300	3,5	Repère radio-opaque
ML-06040	6 x 40	2,1	300	3,5	Encre radio-opaque
ML-08080	8 x 80	5,0	300	4,5	Encre radio-opaque
ML-08100	8 x 100	6,7	300	4,5	Encre radio-opaque
ML-08120	8 x 120	7,7	300	4,5	Encre radio-opaque
ML-09100	9 x 100	8,2	500	4,5	Encre radio-opaque
ML-09120	9 x 120	9,5	500	4,5	Encre radio-opaque
ML-09160	9 x 160	12	500	4,5	Encre radio-opaque
ML-1310070	13/10 x 70	7	500	4,5	Encre radio-opaque
ML-1310090	13/10 x 90	9	600	4,5	Encre radio-opaque
ML-1310120	13/10 x 120	12	600	4,5	Encre radio-opaque
SL-0700160	7 x 160	7	300	5,5	Encre radio-opaque
SL-0700200	7 x 200	9	300	5,5	Encre radio-opaque
SL-0900160	9 x 160	11	400	5,5	Encre radio-opaque
SL-0900180	9 x 180	13	400	5,5	Encre radio-opaque
SL-0900220	9 x 220	15	400	5,5	Encre radio-opaque
SL-1100160	11 x 160	16	500	5,5	Encre radio-opaque
SL-1100180	11 x 180	18	500	5,5	Encre radio-opaque
SL-1100220	11 x 220	21	500	5,5	Encre radio-opaque
SL-1300180	13 x 180 mm	24	600	7	Encre radio-opaque
SL-1300220	13 x 220 mm	30	600	7	Encre radio-opaque
SL-1300280	13 x 280 mm	37	700	7	Encre radio-opaque
SL-1500180	15 x 180	33	700	7,0	Encre radio-opaque
SL-1500220	15 x 220	40	700	7,0	Encre radio-opaque
SL-1500260	15 x 260	46	800	7,0	Encre radio-opaque
SL-1500280	15 x 280	49	800	7,0	Encre radio-opaque
SL-1700180	17 x 180	42	800	7,0	Encre radio-opaque
SL-1700220	17 x 220	51	800	7,0	Encre radio-opaque
SL-1700260	17 x 260	60	1000	7,0	Encre radio-opaque
SL-1700280	17 x 280	65	1000	7,0	Encre radio-opaque
SL-1822080	18/22 x 80	26	600	7,0	Encre radio-opaque
SL-1822090	18/22 x 90	31	700	7,0	Encre radio-opaque
SL-2213160	22/13 x 160	51	800	7,0	Encre radio-opaque
SL-2213220	22/13 x 220	60	1000	7,0	Encre radio-opaque
SL-2213240	22/13 x 240	58	1000	7,0	Encre radio-opaque
SL-2213260	22/13 x 260	60	1000	7,0	Encre radio-opaque
SL-1310070	1,3 x 70 mm	8	300	5,5	Encre radio-opaque

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 sécurité relatives à l'IRM



Des tests physiques et de modélisation IRM ont été effectués pour tenir compte de toute la gamme d'ILLUMINOSS Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) (diamètres de 4 à 22 mm et longueurs de 30 à 280 mm). Toutes les versions de l'ILLUMINOSS Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur d'un ILLUMINOSS Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) peut subir un examen sans danger dans les conditions suivantes. Tout écart par rapport à ces conditions pourrait provoquer des lésions au patient.

Compatible avec l'IRM sous conditions

Paramètre	Conditions d'utilisation/informations
Force du champ magnétique statique (teslas)	1,5 ou 3 T
Orientation du champ magnétique statique	Horizontale
Gradient de champ spatial maximal (teslas/mètre et gauss/centimètre)	20 T/m (2 000 G/cm)
Polarisation de l'excitation RF	Polarisation circulaire (c.-à-d. antennes en quadrature)
Informations sur l'antenne RF d'émission	Il est possible d'utiliser n'importe quelle antenne RF d'émission
Informations sur l'antenne RF de réception	Il est possible d'utiliser n'importe quelle antenne RF de réception
Mode de fonctionnement du système IRM	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen pour corps entier maximal	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée de l'examen et temps d'attente	DAS moyen corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition continue à la RF (c.-à-d. séquence par impulsion ou séries/séquences l'une après l'autre sans coupures).
Artéfacts d'imagerie IRM	La présence de l'ILLUMINOSS Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) peut produire des artéfacts d'imagerie IRM. Il peut s'avérer nécessaire de modifier le protocole d'imagerie pour compenser ces artéfacts.
Informations supplémentaires	Ce libellé de compatibilité avec l'IRM sous conditions est applicable uniquement à l'ILLUMINOSS Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS). L'utilisation de cet implant avec des vis de fixation supplémentaires n'a pas été évaluée en matière d'IRM.



Consulter le mode d'emploi. Le mode d'emploi est fourni dans l'emballage d'origine et disponible sur le site Web d'ILLUMINOSS : www.illuminoss.com/ifu.



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
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

El Photodynamic Bone Stabilization System está pensado para la fijación intramedular de huesos.

INDICACIONES

El IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System se emplea en pacientes con madurez ósea para el tratamiento de fracturas de húmero, radio, cúbito, clavícula, peroné, metacarpianos, metatarsianos y falanges.

El sistema IlluminOss se puede utilizar para tratar fracturas por fragilidad de la rama superior e inferior de la pelvis, así como para el aumento de lesiones metastásicas en la pelvis.

El sistema IlluminOss se puede utilizar de forma independiente o junto con sistemas de fijación de fracturas con autorización de comercialización para complementar la fijación de estas estructuras anatómicas.

El sistema IlluminOss se puede utilizar en el fémur y la tibia para aportar fijación adicional a un sistema de fijación de fracturas con autorización de comercialización anatómicamente adecuado.

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 no pueda atravesar el lugar de la fractura después de una adecuada reducción y realineación de la fractura.

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.
 - ⚠ Procure que el diámetro del implante sea lo suficientemente grande como para garantizar el contacto cortical.
 - ⚠ Asegúrese de que el separador puede llegar hasta el globo.
- ⚠ La polimerización (ciclo de curado del implante) es una reacción exotérmica breve.
- ⚠ Mientras no se haya polimerizado, no debe introducir agujas de Kirschner ni ningún otro material a través del globo de estabilización, ni tampoco fijar suturas o poner objetos afilados (p. ej., tornillos, placas, etc.) en contacto con el mismo. No aplique instrumentos ni pinzas sobre el globo de estabilización 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.
- ⚠ No doble ni retuerza excesivamente la fibra óptica de luz, el catéter o el implante de globo. Maneje los componentes con cuidado. Si se dobla o se retuerce demasiado el conjunto del implante, disminuye considerablemente la intensidad de la luz que llega al implante y el monómero líquido no se solidificará por completo.

- ⚠ 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.
- En la tibia y el fémur, el implante IlluminOss está pensado únicamente como un medio de fijación complementaria para los dispositivos de fijación de fracturas autorizados por la UE. IlluminOss no se puede utilizar como implante independiente en la tibia y el fémur.

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 tromboembolia o una embolia grasa (coágulo de sangre, grasa u otro material que pueda provocar lesiones o fallos en los órganos),
- 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).

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

En <http://www.illuminoss.com/ifu> se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Beneficios clínicos esperados

La ventaja de utilizar el IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System es que permite fijar el hueso para facilitar la consolidación ósea, además de mejorar el dolor y la función.

Vida útil del dispositivo

Los implantes del sistema IlluminOss están diseñados para una implantación prolongada (más de 30 días). Los implantes están diseñados para garantizar un buen rendimiento mecánico (vida útil funcional) durante el tiempo que suele tardar la consolidación ósea –que no supera los 9 meses–, y están pensados para permanecer implantados durante toda la vida del paciente.

Usuarios previstos

Cirujanos ortopédicos

COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

Implante y kit de introducción del PHOTODYNAMIC BONE STABILIZATION SYSTEM (consulte los números de modelo en la tabla «Tamaños del implante de globo» a continuación):

En ella se enumeran los componentes del kit IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System.

La bolsa del catéter con globo, las jeringas y el punzón de transferencia con toma de aire se suministran esterilizados con óxido de etileno (EO). El monómero fotodinámico se suministra esterilizado mediante un método de esterilización aséptico. La llave del temporizador se suministra sin esterilizar.

Bolsa del catéter de estabilización con globo

CTD.	Descripción
(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

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

Componentes adicionales

CTD.	Descripción
(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

MATERIALES

Los componentes del dispositivo del kit del Photodynamic Bone Stabilization System que permanecen implantados están fabricados con los materiales que se indican en la tabla a continuación.

Componente implantado	Material(es)	Información cuantitativa (Desglose porcentual)
Globo	PET (tereftalato de polietileno)	100 %
Tinta radiopaca (según corresponda; consulte la tabla de tamaños del implante de globo que figura más adelante)	TPU (poliuretano termoplástico)	8,6 %
	Tungsteno	91,4 %
Marcador radiopaco (según corresponda; consulte la tabla de tamaños del implante de globo que figura más adelante)	Tantalio según las normas ASTM B521, R05200	100 %
Polímero (líquido)	Metacrilatos	~99 %
	Hidroxiketona	<1 %
	Benzofenona	<1 %
Polímero (polimerizado)	Polimetacrilato (etilo, isobornilo y metilo)	~99 %
	Hidroxiketona	<1 %
	Benzofenona	<1 %

OTROS DISPOSITIVOS ILLUMINOSS DISEÑADOS PARA INTERCONECTARSE

SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN FOTODINÁMICA (MODELO SY-2000)

El sistema de polimerización fotodinámica IlluminOss irradia el implante del IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System con luz visible para polimerizar y endurecer el monómero líquido fotodinámico que contiene el globo del implante. El sistema de polimerización fotodinámica se suministra sin esterilizar y debe permanecer fuera del campo estéril.

CTD.	Descripción
(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

DISPOSITIVOS ILLUMINOSS OPCIONALES QUE SE PUEDEN UTILIZAR

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

IlluminOss Medical ha diseñado juegos de diversos instrumentos quirúrgicos estándar reutilizables que pueden servir para ayudar a los cirujanos ortopédicos a implantar el dispositivo de fijación ósea IlluminOss. Se pueden utilizar otros instrumentos quirúrgicos genéricos si el médico lo considera oportuno.

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. Se puede encontrar en www.illuminoss.com.

- 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. Ceebe 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 radiografías. Si es necesario hacer algún ajuste, despresurice primero el globo y reposicione el globo y/o reduzca la fractura con cuidado.
- Después de llenar el globo, saque el extremo de la fibra óptica de luz del campo estéril y conéctelo a la guía de luz del sistema de polimerización fotodinámica hasta que encaje bien sujeto en su posición. Apriete el pedal para activar la fuente de luz y polimerizar por completo 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 pasando 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.
- La parte del globo con el monómero líquido moldeado y polimerizado es un implante permanente que estabiliza la fractura para permitir la consolidación ósea. Deseche la parte restante del sistema de implantación en el momento de la implantación quirúrgica. Se puede eliminar utilizando métodos habituales para residuos biológicos peligrosos. Para garantizar una gestión y eliminación eficaz de los desechos deben respetarse las normas del centro.
- Consulte la Guía de técnicas quirúrgicas de IlluminOss Medical para obtener más información.
- Informe de cualquier incidente grave relacionado con el equipo que se haya podido producir al fabricante (a través de www.illuminoss.com) y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario.

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)	Material radiopaco
MS-04030	4 x 30	1,4	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-04040	4 x 40	1,5	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-05030	5 x 30	1,6	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-05040	5 x 40	1,8	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-05050	5 x 50	2,0	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-05060	5 x 60	2,2	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-05070	5 x 70	2,4	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-06030	6 x 30	1,8	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-06040	6 x 40	2,1	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-06050	6 x 50	2,4	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-06060	6 x 60	2,7	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-06070	6 x 70	3,0	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-06080	6 x 80	3,3	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-07030	7 x 30	2,2	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-07040	7 x 40	2,5	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-07050	7 x 50	2,9	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-07060	7 x 60	3,3	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-07070	7 x 70	3,7	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-07080	7 x 80	4,1	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-08050	8 x 50	3,5	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-08060	8 x 60	4,0	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-08070	8 x 70	4,5	300	3,5	Marcador radiopaco
MS-08080	8 x 80	5	300	3,5	Marcador radiopaco
ML-06040	6 x 40	2,1	300	3,5	Tinta radiopaca
ML-08080	8 x 80	5,0	300	4,5	Tinta radiopaca
ML-08100	8 x 100	6,7	300	4,5	Tinta radiopaca
ML-08120	8 x 120	7,7	300	4,5	Tinta radiopaca
ML-09100	9 x 100	8,2	500	4,5	Tinta radiopaca
ML-09120	9 x 120	9,5	500	4,5	Tinta radiopaca
ML-09160	9 x 160	12	500	4,5	Tinta radiopaca
ML-1310070	13/10 x 70	7	500	4,5	Tinta radiopaca
ML-1310090	13/10 x 90	9	600	4,5	Tinta radiopaca
ML-1310120	13/10 x 120	12	600	4,5	Tinta radiopaca
SL-0700160	7 x 160	7	300	5,5	Tinta radiopaca
SL-0700200	7 x 200	9	300	5,5	Tinta radiopaca
SL-0900160	9 x 160	11	400	5,5	Tinta radiopaca
SL-0900180	9 x 180	13	400	5,5	Tinta radiopaca
SL-0900220	9 x 220	15	400	5,5	Tinta radiopaca
SL-1100160	11 x 160	16	500	5,5	Tinta radiopaca
SL-1100180	11 x 180	18	500	5,5	Tinta radiopaca
SL-1100220	11 x 220	21	500	5,5	Tinta radiopaca
SL-1300180	13 x 180 mm	24	600	7	Tinta radiopaca
SL-1300220	13 x 220 mm	30	600	7	Tinta radiopaca
SL-1300280	13 x 280 mm	37	700	7	Tinta radiopaca
SL-1500180	15 x 180	33	700	7,0	Tinta radiopaca
SL-1500220	15 x 220	40	700	7,0	Tinta radiopaca
SL-1500260	15 x 260	46	800	7,0	Tinta radiopaca
SL-1500280	15 x 280	49	800	7,0	Tinta radiopaca
SL-1700180	17 x 180	42	800	7,0	Tinta radiopaca
SL-1700220	17 x 220	51	800	7,0	Tinta radiopaca
SL-1700260	17 x 260	60	1000	7,0	Tinta radiopaca
SL-1700280	17 x 280	65	1000	7,0	Tinta radiopaca
SL-1822080	18/22 x 80	26	600	7,0	Tinta radiopaca
SL-1822090	18/22 x 90	31	700	7,0	Tinta radiopaca
SL-2213160	22/13 x 160	51	800	7,0	Tinta radiopaca
SL-2213220	22/13 x 220	60	1000	7,0	Tinta radiopaca
SL-2213240	22/13 x 240	58	1000	7,0	Tinta radiopaca
SL-2213260	22/13 x 260	60	1000	7,0	Tinta radiopaca
SL-1310070	13/10 x 70 mm	8	300	5,5	Tinta radiopaca

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



Se analizaron modelos de RM y se realizaron pruebas físicas para tener en cuenta 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). Todas las versiones del **IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)** son compatibles en ciertas condiciones con la RM. Un paciente que lleve el **IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS)** puede someterse a una exploración de manera segura en las condiciones que se indican a continuación. Si no se respetan dichas condiciones, el paciente puede sufrir lesiones.

Compatibilidad condicionada con la RM

Parámetro	Condiciones de uso/información
Intensidad del campo magnético estático (T)	1,5 o 3,0 teslas
Orientación del campo magnético estático	Horizontal
Gradiente espacial máximo del campo (T/m y Gauss/cm)	20 T/m (2000 Gauss/cm)
Polarización de excitación de RF	Polarización circular (PC) (es decir, cuadratura-transmisión)
Información de la bobina de RF de transmisión	Se puede usar cualquier bobina de RF de transmisión
Información de la bobina de RF de recepción	Se puede usar cualquier bobina de RF de recepción
Modo de funcionamiento del sistema de RM	Modo de funcionamiento normal
SAR corporal total promediada máxima	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración de la exploración y tiempo de espera	SAR corporal total promediada de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de pulsos o secuencias/series consecutivas sin pausas).
Artefacto en la imagen de RM	La presencia del IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) puede producir un artefacto en la imagen de RM. Para compensar el artefacto de la imagen de RM puede ser necesario introducir modificaciones en el protocolo de obtención de imágenes.
Información adicional	Esta compatibilidad condicionada con la RM solo se aplica al IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) . No se ha evaluado el uso de este implante con ningún tornillo de fijación adicional en lo que respecta a los problemas relacionados con la RM.



Consultar las instrucciones de uso. Las instrucciones de uso vienen incluidas en el paquete original, y también se pueden encontrar en el sitio web de **IlluminOss**: www.illuminoss.com/ifu.



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

