

ENGLISH
<p>INSTRUCTIONS FOR USE • DUAFIT® STERILE IMPLANTS FOR FOOT SURGERY • SINGLE USE</p>

In accordance with the directive 93/42/EEC relative to medical devices and its amend-ments, this product must be handled and/or implanted by WELL-TRAINED and QUALI-FIED PERSONS, AWARE of these INSTRUCTIONS FOR USE.

1. Description of the medical device

The DUAFIT® implant for arthrodesis is designed for proximal interphalangeal joint and is available in different sizes. They are made out of PEEK (Poly Ether Ether Ketone) according to standard ASTM F2026 These medical devices are sold sterile.

Elements sterilized using irradiation have been exposed to a minimum of 25kGy of gamma irradiation.

These devices do not contain phtalates unless this is indicated on the label.

2. Indications

The DUAFIT® implant is intended for fixation of proximal interphalangeal joint arthro- desis of the lesser toes.

Examples include:

- rigid or semi-rigid hammertoe deformity
- revision of failed arthroplasty or arthrodesis
- 2nd toe shortening.

3. Contraindications

The implant should not be used in a patient who has currently, or who has history of:

- acute or chronic inflammations, whether local or systemic,
- active infections,
- sensitivity/allergies to the implant materials (cf paragraph 1).

4. Warnings and precautions

Physician must determine if implant is appropriate for patients who have any of the following conditions:

- Lacks good general physical condition
- Bone pathologies that may compromise the rigidity of the implant fixation (examples include: osteoporosis, acute cystic developments, acute osteopenia, bone tumor, etc...)
- Use of steroid derivatives, chemotherapy, ... etc.
- Drug and/or alcohol and/or smoke addiction and/or abuse
- Obesity
- Compromised wound healing
- Vascular disorder
- A patient unwilling or unable to comply with postoperative instructions
- Complications may include but are not limited to:
 - Pain, discomfort or abnormal sensations due to presence of the implant
 - Bending, loosening and/or breakage
 - Migration of the implant position
 - Bone loss due to stress shielding
 - Deformation recurrence, loss of correction
 - Delayed union or pseudarthrosis
 - Infections, hematoma, allergy, thrombosis

5. Use of the implant

Knowledge of surgical techniques, proper reduction, selection and placement of im- plants, and post-operative patient management are considerations essential to a suc- cessful outcome. Criteria for patient selection are the responsibility of the surgeon. Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure and instruments used during the procedure based on his or her own training and experience.

5.1. Preoperative

- Read carefully the Surgical Technique.
- Use x-rays to ensure that implant is able to be adapted to the joint concerned (corticals too thin, a diaphysis very wide or too narrow).
- Only the instruments designed and manufactured by In2Bones should be used in combination with the implants.
- Prepare all implants and instruments necessary for the surgical procedure. Do not attempt a surgical procedure with non-functional, broken, suspect or damage instrument.
- The sterility is guaranteed as long as the packing has not been damaged and before the end of the sterility validity.
- The size and number of implants should be assessed based on the preoperative X-rays.
- After measurements, some implants from each adequate size should be made available to have a sufficient inventory for the surgery.
- An additional implant from each size should be made available to replace any implant that might be accidentally contaminated during the surgery.
- Before the first surgery, the surgeon and assistants should manipulate the instruments to familiarize themselves with the material.

5.2. Peroperative

- The surgery should be performed by a surgeon with adequate background in orthopaedics and with respect to the different steps described in the Surgical Technique.
- Implants should be handled with care to avoid any scratch (risk of incipient break).
- Under no circumstances should the implant be modified.
- Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Opening of the instruments set must be done according to aseptic condition.
- Check packaging and labeling integrity before use.
- Do not use any implant for which the packaging has been opened or damaged outside the operating theatre. Inner packaging should be handled under sterile conditions (persons/instruments).

5.3. Postoperative

- Some X-rays should be periodically done to check the postoperative progress and prevent any complication.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening or breakage of the components are complications which can occur as a result of excessive or early weight-bearing or excessive muscular activity. Postoperative care and physical therapy should be structured to prevent loading of the operative extremity until stability is evident.
- The patient should be encouraged to report to his/her surgeon any unusual changes of the operated extremity. If evidence suggests loosening of the implant (particular pain and progressive changes in the radiographs) an intensified schedule of check-ups is advised and new warning and instructions to the patient may be appropriate regarding further activity restrictions.
- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

5.4. Re-use / Re-sterilization

Products intended for single use must not be re-used (see symbols). Re-use may com- promise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in patient injury, illness or death. Furthermore, re-use of single use device may create risks of contamination from one patient to another or the user. Any implant that has been soiled by blood, tissue, and/or fluid/matter should never be re-used. It must be handled according to hospital protocol. Even though they may appear undamaged, the implants may have defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.

The company declines all responsibility in the event of such re-use. Re-sterilization of devices sold sterile is forbidden.

6. Storage

Store in dry place.

7. MRI/SCANNER

The DUAFIT® implant is manufactured in PEEK, which is a non-ferromagnetic material. The patient should be asked to systematically mention that he/she was implanted with a surgical implant in the foot.

The medical device(s) has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The medical device(s) has not been tested for heating or migration in the MR environment.

8. Information on the products / Responsibility

In2Bones has taken reasonable precautions in the selection of materials and in the manufacture of these products. However, In2Bones excludes any legal guarantee, whether express or implicit, including but not limited to, any implicit guarantee of the marketable quality or suitability for a specific use. In2Bones cannot under any circumstances be held responsible for any loss, damage or related costs or incidents, directly or indirectly linked to the use of this product.

In2Bones does not assume, and does not authorize any third party to assume on its behalf, any other responsibilities relating to these products. The intention of In2Bones is that this device should be used only by doctors having received appropriate training in techniques of orthopaedic surgery for its use.

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

INFORMATION

Should any information regarding the products or their uses be required, please con- tact your representative or distributor or directly contact the manufacturer.

Last revision: September 2014

FRANÇAIS
<p>NOTICE D'INSTRUCTIONS – DUAFIT® IMPLANTS STÉRILES POUR LA CHIRURGIE DU PIED • USAGE UNIQUE</p>

Selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à ses amendements, ce produit doit être manipulé et /ou implanté par des personnes FORMÉES, QUALI-FIÉES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE.

1. Description des dispositifs médicaux

L'implant d'arthrodèse DUAFIT® est destiné à l'articulation interphalangienne proxi- male des rayons latéraux et existe en différentes tailles. Ils sont fabriqués en PEEK (Poly Ether Ether Ketone) selon la norme ASTM F2026.

Ces dispositifs médicaux sont vendus stériles.

Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à un rayonnement gamma de 25kGy minimum.

Ces dispositifs médicaux ne contiennent pas de phtalates sauf indication contraire sur l'étiquette.

2. Indications

L'implant DUAFIT® est indiqué pour la fixation de l'arthrodèse de l'articulation inter- phalangienne proximale des orteils latéraux, et par exemple en cas de :

- griffe d'orteil fixée voire semi-fixée,
- révision en cas d'échec d'arthrodèse ou arthroplastie,
- raccourcissement en cas d'excès de longueur du 2ème orteil.

3. Contre-indications

L'implant ne doit pas être implanté chez un patient qui a, ou a eu par le passé :

- des inflammations aiguës ou chroniques, locales ou systémiques,
- des infections actives,
- une sensibilité/allergie aux matériaux constituant l'implant (cf paragraphe 1).

4. Avertissements et précautions

Le praticien doit déterminer si l'implant est approprié pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :

- n'est pas en bonne condition physique générale,
- présente une pathologie osseuse risquant de compromettre la rigidité de la fixation du dispositif implanté (par exemple : ostéoporose, développement kystique aigue, ostéopénie aigue, tumeur osseuse, ...etc),
- dépendance ou abus face à la drogue et/ou l'alcool et/ou le tabac,
- obésité,
- difficulté de cicatrisation,
- troubles vasculaires,
- patient ne souhaitant pas ou ne pouvant pas se conformer aux instructions postopératoires.

Complications non limitatives qui peuvent apparaître :

- douleurs, sensations inconfortables ou anormales liées à la présence de l'implant,
- fléchissement, descellement, et/ou rupture du matériel,
- migration de la position de l'implant,
- perte osseuse liée au stress shielding,
- récurrence de la déformation, perte de correction,
- Retard de consolidation osseuse ou pseudarthrose
- infections, hématomes, allergies, thromboses.

5. Utilisation de l'implant

La connaissance des techniques opératoires, la réduction osseuse appropriée, la sélection et le placement de l'implant et la gestion post-opératoire du patient sont les conditions essentielles pour un résultat satisfaisant. Les critères de sélection du patient sont de la responsabilité du chirurgien. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure et des instruments uti- lisés pendant l'intervention en tenant compte de sa formation et de son expérience.

5.1. En pré-opératoire

- Lire attentivement la technique opératoire.
- S'assurer à l'aide des radios de l'adaptabilité de l'implant à l'articulation concernée (corticales trop fines, diaphyse très large ou trop étroite).

- Seuls les instruments de pose, étudiés et fournis par In2Bones, doivent être utilisés en combinaison avec l'implant.

- Préparer l'ensemble des implants et des instruments nécessaires à l'intervention. Ne pas tenter une intervention chirurgicale avec un instrument non fonctionnel, cassé, suspect ou défectueux.

- La stérilisation est garantie tant que le conditionnement n'est pas endommagé ou ouvert et avant la date de péremption.

- Apprécier la taille et le nombre d'implants à poser lors de l'étude du cliché radiologique préopératoire.

- Prévoir, après la prise de mesure, des implants dans les différentes tailles envisagées afin de disposer d'un choix suffisant pendant l'opération.

- Prévoir toujours un implant en plus dans chacune des tailles requises afin de pouvoir le remplacer en cas de contamination accidentelle lors de l'intervention.

- Avant une première implantation, il est recommandé au chirurgien et à ses assistants en salle d'opération de manipuler les instruments afin de se familiariser avec le matériel.

5.2. En per-opératoire

- L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie orthopédique et en respectant les différents temps décrits dans la technique opératoire.

- Manipuler les implants avec précaution afin d'éviter toute rayure profonde (risque d'amorce de rupture).
- En aucune circonstance le dispositif ne doit être retouché.

- Une méthode alternative de fixation doit être disponible en cours d'intervention.
- L'ouverture de la boîte d'instruments doit être réalisée suivant les conditions aseptiques.

- Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture. Ne pas utiliser de dispositif médical pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du bloc opératoire. Le conditionnement intérieur doit être manipulé sous conditions stériles (personnes / instruments).

5.3. En post-opératoire

- Des examens radiologiques doivent être pratiqués régulièrement afin de vérifier l'évolution postopératoire et prévenir ainsi d'éventuelles complications.

- Il convient de donner au patient des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limitations du dispositif. Si une mise en charge partielle est recommandée ou requise avant l'obtention d'une consolidation osseuse complète, avertir le patient qu'une torsion, un descellement ou une rupture des composants sont des complications qui peuvent se produire suite à une mise en charge excessive ou précoce ou à une activité musculaire excessive. La suivi et la prise en charge postopératoires doivent être structurés pour éviter toute mise en charge de l'extrémité opérée tant que la stabilité n'est pas établie.
- Le patient doit être encouragé à informer son chirurgien de tout changement inhabituel de l'extrémité opérée. Si un descellement de l'implant est suspecté (douleur particulière et évolution progressive des radiographies), un programme intensifié de visites et contrôlés est préconisé, et de nouvelles mises en garde et instructions peuvent être communiquées au patient concernant de nouvelles restrictions d'activité.
- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à informer son chirurgien de tout changement inhabituel de l'extrémité opérée. Si un descellement de l'implant est suspecté (douleur particulière et évolution progressive des radiographies), un programme intensifié de visites et contrôlés est préconisé, et de nouvelles mises en garde et instructions peuvent être communiquées au patient concernant de nouvelles restrictions d'activité.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

5.4. Ré-utilisation / re-stérilisation

Les produits destinés à un usage unique ne peuvent pas être réutilisés (cf symboles). La réutilisation de dispositifs à usage unique peut compromettre l'intégrité structur- elle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre la réutilisation peut entraîner un risque de contamination d'un patient à un autre ou de l'utilisateur.

Tout implant souillé par du sang, des tissus et/ou des substances ou liquides cor- porels ne peut jamais être réutilisé. Il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé un implant peut présenter des défauts ou dommages susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

La société décline toute responsabilité pour une telle réutilisation. La re-stérilisation des dispositifs vendus stériles est interdite.

6. Stockage

Stocker les implants dans un endroit sec.

7. IRM/SCANNER

L'implant DUAFIT® est fabriqué en PEEK qui est un matériau non ferromagnétique.

Demander au patient de prévenir systématiquement qu'il a subi une intervention au niveau du pied.

La compatibilité et la sureté du (des) dispositif(s) médical (médicaux) n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique. L'éventualité d'échauffement ou de migration du (des) dispositif(s) médical (médicaux) n'a pas été testée dans un environnement de résonance magnétique

8. Renseignements sur les produits / Responsabilité

In2Bones a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. In2Bones exclut cependant toute garantie (légale, ex- presse ou implicite, y compris et de manière non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. In2Bones ne peut en aucun cas être tenue responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce produit.

In2Bones n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres re- sponsabilités en rapport avec ces produits.

In2Bones veut que ce dispositif soit utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate aux techniques de chirurgie orthopédique pour son utilisation.

INFORMATION

Pour toutes informations concernant le produit ou son utilisation, vous pouvez contac- ter le fabricant directement, le représentant ou le distributeur.

Année d'apposition du marquage CE : 2012

Date de dernière révision : septembre 2014

DEUTSCH
<p>GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG – DUAFIT® STERILER IMPLANTATE FÜR DIE FUSSCHIRURGIE EINMALPRODUKTE</p>

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte muss dieses Produkt von GUT AUSGEBILDETEM, QUALIFIZIERTEM PERSONAL, DIE DIESE ANWEND- UNGSRICHTLINIEN KENNEN, gehandhabt und/oder implantiert werden.

1. Beschreibung des Medizinproduktes

Das Arthrodesenimplantat DUAFIT® eignet sich für proximale Interphalangealgelenke (PIP) und ist in unterschiedlichen Größen erhältlich. Das Implantat DUAFIT® wird aus PEEK (Polyetheretherketon) gemäß ASTM F2026 hergestellt.

Diese Medizinprodukte werden steril verkauft.

Die durch Strahlungen sterilisierten Elemente wurden mindestens einer 25 kGy Gama- Bestrahlung ausgesetzt.Sofern nicht anders auf dem Etikett vermerkt, enthalten diese Geräte keine Weichmacher (Phtalate).

2. Indikationen

Das DUAFIT® Implantat ist zur Fixierung der Arthrodesis des proximalen Interphalan- gealgelenks der Zehen II-V bestimmt, insbesondere bei:

- fixiertem oder teilfixiertem Hammerzeh (Digitus malleus),
- Korrektur bei wirkungsloser Arthrodesis oder Arthroplastik,
- Verkürzung bei zu langem zweiten Zeh.

3. Gegenanzeigen

Das Implantat darf nicht verwendet werden bei Patienten die unter folgenden Er- krankungen leiden, auch anamnestisch:

- Akute oder chronische, lokale oder systemische Entzündungen;
- aktive Infektionen
- Empfindlichkeit/Allergie gegenüber den Implantatmaterialien (vgl. Absatz 1).

4. Warnhinweise und vorsichtsmassnahmen

Der Arzt muss feststellen, ob das Implantat Patienten angemessen ist die sich in ei- nem der folgenden Umstände befinden:

- global nicht in einem guten körperlichen Zustand ist ;
- Knochenkrankung, die die Festigkeit der Implantatfixation gefährdet (zum Beispiel: Osteoporose, akute Zystenentwicklung, akute Osteopenie, Knochentumor usw.)
- Drogenund/oder Alkoholund/oder Nikotinabhängigkeit;
- Fettligierigkeit;
- Problematische Narbenbildung;
- Durchblutungsstörungen
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen

Mögliche Komplikationen die auftreten können, sich aber nicht nur auf diese bes- chränken :

- Schmerzen, unbehageme oder anormale Empfindungen in Verbindung mit der Gegenwart des Implantates.
- Beugung, Ablösung, und/oder Bruch des Materials
- Verschiebung des Implantates
- Knochenverlust folglich auf den stress shielding

- Wiederauftreten der Verformung, Korrekturverlust
- Verspätete Konsolidierung oder Pseudoarthrose.
- Infektionen ; Hämatome ; Allergien ; Thrombosen

5. Anwendung des Produktes

Die Kenntnis der operativen Technik, eine angemessene Reposition des Knochens, die Auswahl sowie die Position des Implantates und die postoperative Verwaltung des Patienten sind die Grundlage für ein befriedigendes Ergebnis.

Die Kriterien der Patientenauswahl stehen unter der Verantwortung des Chirurg. Jeder Chirurg hat die Richtigkeit des Verfahrens und der während dem Eingriff benutz- ten Instrumente zu beurteilen,indem er seiner Ausbildung und Erfahrung Rechnung trägt.

5.1. Präoperativ

- Die Operationstechnik genau durchlesen.
- Die Eignung des Implantats für das betroffene Gelenk muss anhand der Röntgenaufnahmen geprüft werden (zu feine Knochenrinne, sehr dicke oder zu dünne Diaphyse).
- Nur die von In2Bones untersuchten und gelieferten Einbringungsinstrumente dürfen zusammen mit dem Implantat verwendet werden.
- Die für die Operation notwendigen Implantate und Instrumente vorbereiten. Keinen chirurgischen Eingriff mit nicht funktionellen, defekten, beschädigten oder nicht einwandfreien Instrumenten durchführen.
- Die Sterilisierung wird garantiert solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde und das Verfallsdatum nicht erreicht wurde.
- Die Größe und Anzahl der einzubringenden Implantate auf dem präoperativen Röntgenbild ermitteln.
- Nach der Messung Implantate unterschiedlicher Größen vorsehen, um über eine ausreichende Auswahl zu verfügen.
- Immer ein Ersatzimplantat in jeder der erforderlichen Größen vorsehen, damit es im Falle einer versehentlichen Kontaminierung bei der Operation ersetzt werden kann.

Vor einer ersten Implantation wird dem Chirurgen und den OP-Assistenten empfohlen, das Instrumentarium probeweise zu handhaben, um sich damit vertraut zu machen.

5.2. Intraoperativ

- Die Operation muss von einem in der orthopädischen Chirurgie hinreichend geschulten Arzt unter Berücksichtigung der verschiedenen, in der Operationsanleitung beschriebenen Schritte durchgeführt werden.
- In2Bones garantiert die Leistungsfähigkeit der oben beschriebenen Implantate, sofern sie zusammen verwendet werden und nicht in Kombination mit Implantaten anderer Hersteller.
- Die Implantate vorsichtig handhaben, um tiefe Kratzer zu vermeiden (Gefahr von Bruchsaätzen).
- Am Produkt dürfen unter keinen Umständen Änderungen vorgenommen werden.
- Es hat während dem Eingriff eine Alternative zu der Befestigungsmethode zur Verfügung zu stehen.
- Das Öffnen der Instrumentenschachtel hat in aseptischen Bedingungen zu geschehen.

- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und des Etiketts vor dem Öffnen. Benutzen Sie kein Produkt dessen Verpackung außerhalb des OP geöffnet oder beschädigt wurde. Die innere Verpackung hat in sterilen Bedingungen manipuliert zu werden (Personen / Instrumente).

5.3. Postoperativ

- Es müssen regelmäßige Röntgenuntersuchungen vorgenommen werden, um die postoperative Entwicklung zu überprüfen und um eventuellen Komplikationen vorzubeugen.

- Dem Patienten müssen ausführliche Anweisungen in Bezug auf den Gebrauch und die Grenzen der Vorrichtung gegeben werden. Wird eine teilweise Gewichtstragung vor dem festen Zusammenwachsen der Knochen empfohlen oder sollte dies erforderlich sein, muss der Patient darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Verbiegung oder Lockerung bzw. der Bruch der Komponenten Komplikationen darstellen, die als Folge unangemessen hoher oder frühzeitiger gewichtstragender bzw. unangemessen hoher Muskelaktivität auftreten. Die postoperative Betreuung und Behandlung müssen strukturiert sein, um jegliche Belastung der operierten Gliedmaße zu verhindern, solange die Stabilität nicht hergestellt ist.

- Der Patient soll dazu angeregt werden, seinen Chirurgen über jegliche ungewöhnliche Veränderung der operierten Gliedmaße zu informieren. Falls ein Lockern des Implantats verdächtig wird (besondere Schmerzen und fortschreitende Veränderung bei den Röntgenaufnahmen), ist ein intensiviertes Programm von Kontrolluntersuchungen angebracht, und neuroliche Warnungen und Anweisungen können dem Patienten hinsichtlich weiterer Tätigkeits Einschränkungen erteilt werden.
- Der Patient soll dazu angeregt werden, bei Infektion am operierten Glied oder sonst irgendwo im Körper sofortige ärztliche Hilfe aufzusuchen.

5.4. Wiederverwendung / Resterilisation

Für den Einmalgebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden (vgl. Symbole). Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder die Fehlfunktion des Produkts zur Folge haben, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Außerdem kann eine Wiederverwendung eine Kontaminationsgefahr für Patient- en und Anwender darstellen.

Jedes mit Blut, Gewebe und/oder Körpersubstanzen oder -flüssigkeiten verunreinigte Implantat darf keinesfalls wiederverwendet werden. Es muss in Übereinstimmung mit dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden. Selbst wenn es scheinbar nicht bes- chädigt ist, kann ein Implantat Mängel oder Schäden aufweisen, die möglicherweise zu einer Materialermüdung führen.

Das Unternehmen lehnt jegliche Haftung für eine solche Wiederverwendung ab. Die Resterilisation der steril verkauften Produkte ist verboten.

6. Lagerung

Die Implantate trocken lagern.

7. IRM

Dieses Implantat wurde aus PEEK, einem nicht ferromagnetischen Material, gefertigt. Der Patient sollte systematisch angeben, ob er ein chirurgisches Implantat trägt. Das Medizinprodukt wurde / die Medizinprodukte wurden nicht auf Sicherheit und Kom- patibilität in MR-Umgebungen untersucht.

Das Medizinprodukt wurde / die Medizinprodukte wurden nicht auf Erhitzung oder Mi- gration in MR-Umgebungen getestet.

8. Produktinformationen / Haftung

In2Bones hat bei der Auswahl der Materialien und der Herstellung dieser Produkte die nötige Sorgfalt walten lassen. In2Bones schließt jedoch jede gesetzliche Gewährlei- stung, ob ausdrücklich oder stillschweigend, aus. Dies gilt insbesondere für jegliche implizite Gewährleistung einer handelsüblichen Qualität oder Eignung für einen bes- timmten Zweck. In2Bones kann auf keinen

Fall haftbar gemacht werden für Verluste, Schäden, Nebenkosten oder Vorfälle, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produktes ergeben.

In2Bones übernimmt keine weitere Verantwortung in Verbindung mit diesen Produkten und gestattet es keinen Dritten, diese in seinem Namen zu übernehmen. Es ist Wille von In2Bones, dass dieses Medizinprodukt nur von Ärzinnen und Ärzten verwendet wird, die für seine Verwendung in den Techniken der orthopädischen Chirurgie ent- sprechend ausgebildet wurden.

INFORMATIONEN

Um weitere Informationen zum Produkt und seiner Verwendung zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter, Ihren Händler oder direkt an den Hersteller.

Datum der letzten Überarbeitung: September 2014

DANSK
<p>BRUGSANVISNING – DUAFIT® BETJENING GSFORSKRIFTER TIL STERILE IMPLANTATER TIL FODKIRURGI ENGANGSBRUG</p>

I henhold til direktiv 93/42/EF om medicinske anordninger og tillæg hertil skal dette produkt håndteres og / eller implanteres af VEUDDANNEDE og KVALIFICEREDE PER- SONER, DER HAR LÆST DENNE BRUGSANVISNING.

1. Beskrivelse af de medicinske anordninger

Arthrodesimplantatet DUAFIT® er beregnet til proksimal interfalangial artikulation og findes i forskellige størrelser.

Implantatet DUAFIT® er fremstillet i PEEK (polyether-ether-keton) i overensstem- melse med standarden ASTM F2026.

Disse medicinske anordninger sælges sterile.

Elementerne, der er steriliseret ved stråling, er blevet udsat for mindst 25 kGy gamma stråling. Disse instrumenter indeholder ingen phtalater, medmindre andet er angivet på etiket- ten.

- De maat en het aantal te plaatsen implantaten inschatten met de preoperatieve radiologische foto.
- Na maatopname, implantaten in verschillende onderzochte maten voorzien teneinde over voldoende keuzes te beschikken.

- Steeds een extra implantaat voorzien in elk van de gevraagde maten teneinde deze te kunnen vervangen in geval van accidentele contaminatie tijdens de ingreep.
- Er wordt aan de chirurg en zijn assistenten in de operatiezaal aanbevolen, voor een eerste implantatie, de hulpmiddelen te manipuleren teneinde zich vertrouwd te maken met het materiaal.

5.2. Intraoperatief

- De operatie dient te worden uitgevoerd door een specialist met de noodzakelijke opleiding in orthopedische chirurgie en die de tijden respecteert zoals beschreven in de operatietechnieken.
- InZBones garandeert de kwaliteit van de hierboven omschreven implantaten indien ze samen worden gebruikt, en niet in combinatie met implantaten van andere fabrikanten.
- De implantaten zorgvuldig behandelen teneinde een diepe kras te vermijden (risicoëiniging tot breuk).
- Het implantaat mag nooit worden bijgewerkt.
- Een alternatieve fixatiemethode moet beschikbaar zijn gedurende de operatie.
- Het openmaken van de instrumentenkist moet worden uitgevoerd volgens de aseptische voorwaarden.
- Controleer de volledige verpakking en de etiketten voor het openmaken. Geen producten gebruiken waarvan de verpakking is opengemaakt of beschadigd buiten de operatiekamer. De interne verpakking moet worden gehanteerd onder steriele voorwaarden (personen / instrumenten).

5.3. Postoperatief

- Radiologisch onderzoek dient regelmatig te worden uitgevoerd teneinde de postoperatieve evolutie te controleren en op die manier mogelijke complicaties te voorkomen.
- De patiënt moet gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel ontvangen. Als gedeeltelijke gewichtsbelasting vóór het verkrijgen van een goede botfusie aanbevolen of vereist is, moet de patiënt erop worden gewezen dat verbuiging, lossen komen en breken van de componenten complicaties zijn die kunnen ontstaan door overmatige of voortijdige gewichtsbelasting of overmatige spieractiviteitDe postoperatieve zorg en kinesitherapie / fysiotherapie moeten dusdanig worden georganiseerd dat, zolang er geen sprake is van stabiliteit, belasting van het geopeerde lidmaat wordt voorkomen.
- De patiënt moet worden aangemoedigd om de chirurg te informeren over elke ongewone verandering in het geopeerde lidmaat. Indien er aanwijzingen zijn voor loslating van het implantaat (specifieke pijn en progressieve veranderingen bij radiografisch onderzoek), is het raadzaam om erop te gaan tot een intensiever follow-up programma. Daarnaast kan het angewezen zijn om nieuwe waarschuwingen en instructies m.b.t. beperking van activiteit aan de patiënt te geven.
- De patiënt dient te worden aangemoedigd om snel medische zorg te zoeken in het geval van infectie aan het geopeerde lidmaat of om het even waar in het lichaam.

5.4. Hergebruik / Hernieuwde sterilisatie

Producten bestemd voor eenmalig gebruik mogen niet hergebruikt worden (vgl. symbolen). Het hergebruiken van voorzieningen voor eenmalig gebruik kan de structurele intactheid van de voorziening aantasten en/of tot defecten leiden. Dit kan een letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken. Hergebruiken houdt een risico in op besmetting van een patiënt of een andere gebruiker.

Elk implantaat dat verontreinigd is met bloed, weefsels en/of lichaamsstoffen of – vloeistoffen mag nooit hergebruikt worden. Het moet volgens het ziekenhuisprotocol weggegoed worden. Zelfs indien een implantaat niet beschadigd lijkt te zijn, kan het fouten of schade vertonen die tot materiaalvermeïdheid kunnen leiden.

Het bedrijf wijst alle aansprakelijkheid voor een dergelijk hergebruik van de hand. Het opnieuw steriliseren van de verkochte, steriele instrumenten is verboden.

6. Opslag

De implantaten op een droge plaats bewaren.

7. IRM

Dit DUAFIT® implantaat is gefabriceerd in PEEK, een niet-ferromagnetisch materiaal. De patiënt dient te worden geadviseerd systematisch te vermelden dat hij/zij een chirurgisch implantaat heeft.

Dit medisch instrument (deze medische instrumenten) werd(en) niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in het MR-milieu.

Dit medisch instrument (deze medische instrumenten) werd(en) niet getest op op-warming of migratie in het MR-milieu.

8. Productinformatie/aansprakelijkheid

InZBones heeft verdere veiligheidsmaatregelen getroffen bij het selecteren van de materialen en het vervaardigen van deze producten. InZBones sluit echter elke wettelijke, expliciete of implicatie garantie, uit, inclusief en niet beperkt tot elke impliciete garantie op de kwaliteit van de goederen of de geschiktheid voor een bepaald doel. InZBones kan in geen geval aansprakelijk gesteld worden voor elk verlies, schadegeval of bijkomende kosten of incidenten, die direct of indirect verband houden met het gebruik van dit product.

InZBones geeft geen toestemming aan derden om in zijn naam andere garanties in verband met deze producten aan te bieden.

InZBones vraagt om dit hulpmiddel uitsluitend te laten gebruiken door artsen die een aangepaste opleiding in de orthopedische chirurgietechnieken voor het gebruik ervan genoten hebben.

INFORMATIE

Voor alle informatie over het product of zijn gebruik kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger, de verdelers of de fabrikant zelf.

Datum van de laatste revisie : September 2014

PORTUGUES
INSTRUCÖES DE USO – DUAFIT® IMPLANTES ESTERILIZADOS, DESTINADOS À CIRURGIA DO PÉ PARA USO ÚNICO

Segundo a directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e às suas alterações, este produto deverá ser manipulado e/ou implantado por indivíduos com FORMAÇÃO, QUALIFICAÇÃO e CONHECIMENTO das presentes INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

1. Descrição do dispositivo médico

O implante de artrodese DUAFIT® destina-se à articulação interfalângica proximal e existe em diferentes tamanhos.

O implante DUAFIT® é fabricado em PEEK (polieteretercetona) segundo a norma ASTM F2026.

Estes dispositivos médicos são vendidos estéreis.

Os elementos esterilizados por radiação foram expostos a um mínimo de 25 kGy de radiação gama.

Estes dispositivos não contém ftalatos, salvo indicação contrária na etiqueta.

2. Indicações

O implante DUAFIT® está indicado para a fixação da artrodese da articulação interfalângica proximal dos dedos menores do pé, sobretudo no caso de:

- garra do dedo do pé fixa e até semi-fixa.
- revisão em caso de falha da artrodese ou artroplastia,
- redução em caso de excesso de comprimento do segundo dedo do pé.

3. Contra-indicações:

O implante não deve ser utilizado em pacientes que sofram habitualmente, ou que já tenham historial de:

- inflamações agudas ou crónicas, locais ou sistémicas

- infeções activas
- Sensibilidade/alergia ao(s) material(is) que compõem o implante (ver parágrafo 1).

4. Avisos e precauções

O médico deve determinar se o implante é adequado para os pacientes que apresentem uma das seguintes condições:

- Não tenha uma boa condição física geralizada
- Apresente uma patologia óssea que corra o risco de comprometer a rigidez da fixação do dispositivo implantado (por exemplo: osteoporose, desenvolvimento quístico agudo, osteopenia aguda, tumor ósseo, etc.)
- Dependência ou utilização em excesso de drogas e/ou álcool e/ou tabaco;
- Obesidade
- Dificuldades no processo de cicatrização;
- problemas da vascularização;
- Um paciente que não quer ou não é capaz de seguir as instruções do pós-operatório.

Entre as complicações que podem surgir, sem limitar a estas, incluem-se:

- Dores, sensações de desconforto ou anormais relacionadas com a presença do implante.
- Flexão, descolamento e/ou rotura do material
- Migração da posição do implante
- Perda óssea provocada pelo desgaste da protecção.
- Recorrência da deformação, perda da correção
- Atraso na consolidação ou pseudotroses.
- Infeções; Hematomas; Alergias; Tromboses;

5. Utilização dos produtos

O conhecimento das técnicas operatórias, uma adequada redução da fractura óssea, a selecção e a colocação do implante e a gestão do pós-operatório do paciente são condições essenciais para a obtenção de resultados satisfatórios. Os critérios de selecção do paciente são da responsabilidade do cirurgião. Cada cirurgião deve avaliar a pertinência do procedimento e dos instrumentos utiliza-dos durante a intervenção tendo em conta a sua formação e a sua experiência.

5.1. Pré-operatório

- Ler atentamente a técnica operatória.
- Assegurar-se através dos raios da adaptabilidade do implante à respectiva articulação (corticais demasiado finas, diáfise muito larga ou demasiado estreita).
- Apenas os auxiliares de implantação concebidos e fornecidos por inZbones deverão ser utilizados em combinação com o implante.
- Preparar todos os implantes e auxiliares necessários à intervenção. Não tentar efetuar uma intervenção cirúrgica com um instrumento não funcional, partido, suspeito ou defeituoso.
- A esterilização está garantida desde que o contendor não se encontre danificado num aberto e desde que a utilização do produto seja realizada antes da data de expiração do prazo de validade.

- Avaliar o tamanho e o número de implantes a colocar no exame radiológico pré-operatório.
- Após a determinação das necessidades, prever implantes nos diferentes tamanhos previstos, de modo a dispor de uma escolha suficiente.
- Prever sempre um implante a mais em cada um dos tamanhos necessários, de maneira a poder substituí-lo em caso de contaminação accidental durante a intervenção.

- Antes de um primeiro implante, recomenda-se ao cirurgião e aos seus assistentes no bloco operatório que manipulem os auxiliares a fim de se familiarizarem com o material.
- Manipular os implantes com precaução, a fim de evitar rachas profundas (risco de princípio de ruptura).
- O implante não deve ser retocado em circunstância alguma.
- Deve estar disponível um método alternativo de fixação durante a intervenção.
- A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de asepsia.

Controle a integridade da embalagem e da etiquetagem antes da sua abertura. Não utilizar nenhum produto cujo contendor tenha sido aberto ou danificado no exterior do bloco

operatório. A embalagem interna deve ser manipulada em condições de esterilização (pessoas/ instrumentos).

- Exames radiológicos devem ser realizados regularmente para verificar a evolução pós-operatória e prevenir assim eventuais complicações.
- Devem ser fornecidas ao paciente instruções detalhadas relativas à utilização e às limitações do dispositivo. Se for recomendada ou exigida a carga parcial antes de se atingir a consolidação óssea sólida, o paciente deve ser alertado para o facto de que a flexão, aprofundamento ou fratura dos componentes são complicações que podem ocorrer como resultado de uma carga excessiva ou precoce ou de uma atividade muscular excessiva. O acompanhamento e a colocação em carga pós-operatórios devem ser planificados para evitar qualquer colocação em carga da extremidade operada enquanto não for possível garantir uma estabilidade capaz.

- O paciente deve ser aconselhado a informar o seu cirurgião de quaisquer mudanças fora do comum que surjam na extremidade operada. Caso se suspeite de um aprofundamento do implante (dor peculiar e alterações progressivas registadas nas radiografias), preconiza-se a implementação de um programa intensificado de visitas e controlos, e pode ser necessário comunicar novos alertas junto do paciente e fornecer novas informações relativamente à necessidade de observação de novas restrições de actividade.

- O paciente deve ser aconselhado a obter rapidamente cuidados de saúde, caso detecte qualquer sinal de infeção ao nível do membro operado ou seja em que parte for do seu corpo.

5.4. Reutilização / Reesterilização

Os produtos que se destinam a utilização única não podem ser reutilizados (ver símbolos). A reutilização de dispositivos de utilização única pode comprometer a sua integridade estrutural e/ou determinar uma má prestação, o que pode dar origem a lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização pode, ainda, acarretar risco de contaminação entre pacientes ou do utilizador.

Implantes conspurcados com sangue, tecidos e/ou substâncias ou fluidos corporais não podem, em caso algum, ser utilizados. Deverão ser eliminados de acordo com o protocolo hospitalar. Ainda que não aparente estar danificado, um implante pode apresentar defeitos ou danos susceptíveis de provocar a fadiga dos materiais.
A empresa declina toda e qualquer responsabilidade decorrente de tal reutilização. É interdita a re-esterilização dos produtos vendidos estéreis.

6. Armazenamento

Armazenar os implantes em local seco.

7. IRM

O implante DUAFIT® é fabricado em PEEK, um material não ferromagnético. O paciente deve ser aconselhado a referir sistematicamente que foi colocado um implante cirúrgico.

O(s) dispositivo(s) médicos não foi (não foram) avaliado(s) em termos de segurança e compatibilidade no contexto da ressonância magnética.

O(s) dispositivo(s) médicos não foi (não foram) avaliado(s) em termos de aquecimento ou migração no contexto da ressonância magnética.

8. Informação sobre os produtos / Responsabilidade

A InZBones tomou as precauções razoáveis em termos de selecção dos materiais e fabrico dos produtos. A InZBones, excluídas, portanto, todas as garantias legais, expressas ou implícitas, inclui, de forma não limitativa, todas as garantias implícitas de qualidade comercial ou adequação a uma determinada utilização. A InZBones não pode, de forma alguma, ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou encargo adicional ou incidente, directa ou indirectamente ligados à utilização deste produto.

A InZBones não assume, nem não autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos. A InZBones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham tido formação adequada nas técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

INFORMAÇÃO

Para todas as informações referentes ao produto ou à sua utilização, podem contactar-se o representante, o distribuidor ou o fabricante directamente.
Data da última revisão: Setembro 2014

ESPAÑOL
INSTRUCCIONES DE EMPLEO – DUAFIT® IMPLANTES ESTERILIZADOS PARA CIRUGÍA DEL PIE NO REUTILIZABLES

Según la directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos y a sus emniasdas, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas FORMADAS, CUALIFI-CADAS y CON CONOCIMIENTO de las presentes INSTRUCCIONES.

1. Descripción de los dispositivos médicos

El implante de artrodosis DUAFIT® está destinado a la articulación interfalangiana proximal y existe en diferentes tamaños. Están fabricados con PEEK (Poly Ether Ether Ketone) que se ajusta a la normativa ASTM F2026.

Estos dispositivos médicos son vendidos estériles.

Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gamma como mínimo.

Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.

2. Indicaciones

El implante DUAFIT® está indicado para la fijación de la artrodosis de la articulación interfalángica proximal de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:

- garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
- revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
- reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

3. Contraindicaciones

El implante no debe utilizarse en pacientes que sufran actualmente o en cuyo historial médico figuren:

- inflamaciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- infecciones activas
- Sensibilidad/alergia a los metales/polímeros del implante (véase el párrafo 1)

4. Advertencias y Precauciones

El médico tratante debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que presentan una de las condiciones siguientes:

- no disfrute de un buen estado general de salud
- patologías óseas con riesgo de comprometer la solidez de la fijación del implante (por ejemplo : osteoporosis, evoluciones quísticas, una osteopenia aguda, tumores óseos,...etc)
- adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco
- obesidad
- cicatrización dificultosa de heridas
- trastornos de la vascularización
- pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio
- dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- doblamiento, desprendimiento, y/o rotura del implante
- desplazamiento del implante
- pérdida de materia ósea debida a la tensión de la estructura protectora
- recidiva de la deformidad, pérdida de la corrección
- retraso de consolidación o pseudoartrosis
- infecciones, hematomas, alergias, trombosis

5. Utilización del implante

El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio. Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

5.1. Fase preoperatoria

- Lea atentamente la técnica operatória.
- Verificar mediante radiografías la adaptabilidad del implante a la articulación afectada (corticais demasiado finas, diáfisis demasiado ancha o demasiado estrecha).
- Preparar todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.
- La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento.
- Valor e tamaño y el número de implantes que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.

- Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.
- Disponga siempre de un implante más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.
- Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

5.2. Fase intraoperatoria

- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatória.
- Manipule los implantes con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).
- El dispositivo no debe ser retocado bajo circunstancia alguna.
- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.
- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asepticas.
- Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

5.3. Fase posoperatoria

Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar la evolución posoperatoria y prevenir así eventuales complicaciones.

- El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto. Si se recomienda o requiere el soporte parcial de pesos antes de una consolidación ósea firme, debe advertirse al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de soportar peso excesivo y prematuramente o de actividad muscular excesiva. El seguimiento y la toma a cargo postoperatoria deben ser estructurados para evitar que la extremidad operada mientras no se haya establecido su estabilidad.

- Se debe estimular al paciente para que informe al cirujano acerca de cualquier cambio poco habitual de la extremidad operada. Si se sospecha un desajustamiento del implante (dolor específico y evolución progresiva en las radiografías), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles, y pueden comunicarse al paciente nuevas advertencias e instrucciones en relación con nuevas restricciones a sus actividades.

- Debe estimular al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

5.4. Reutilización / Reesterilización

Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse (ver símbolos). La reutilización de dispositivos de un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que no funcione bien, esto puede producir una lesión, una enfermedad o la defunción del paciente. Por otra parte, la reutilización representa un riesgo de contaminación de un paciente a otro o del usuario. Cualquier implante manchado de sangre, tejidos y/o substancias o fluidos corporales no podrá ser reutilizado en ningún momento. Deberá desecharse con arreglo al protocolo del hospital.
Aun cuando no parezca deteriorado, un implante puede presentar defectos o daños que pueden provocar la fatiga de los materiales.

La empresa elude cualquier responsabilidad por este tipo de reutilización.

6. Almacenamiento

Almacenarse en un lugar seco.

7. IRM/ESCÁNER

El implante DUAFIT® esta fabricado con PEEK que no es un material ferromagnético. Pedir al paciente que comunique sistemáticamente si es portador de algún tipo de implante.

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del (de los) dispositivo(s) medi-cal(es) en un entorno de resonancia magnética. No se ha comprobado el calor ni la migración en el (los) dispositivo(s) medical(es) dentro de un entorno de resonancia magnética.

8. Datos sobre los productos / Responsabilidad

InZBones ha adoptado precauciones razonables en el momento de la selección de los materiales y de la fabricación de estos productos. InZBones excluye sin embargo cualquier garantía legal, explícita o implícita, y también, aunque de forma no exhaustiva, cualquier garantía implícita de calidad comercial o de adecuación a un uso particular. InZBones no puede ser hecha responsable en ningún caso de cualquier pérdida, daño o gastos accesorios o incidentes, relacionados directa o indirectamente con el uso de este producto.

InZBones no asume y no autoriza a ningún elemento ajeno a asumir, en su nombre, otras responsabilidades en relación con estos productos. InZBones desea que este dispositivo se utilice únicamente por médicos que hayan recibido una formación adecuada a las técnicas de cirugía ortopédica para su utilización.

INFORMACIÓN

Para cualquier información acerca del producto o de su utilización, puede ponerse en contacto con el representante, el distribuidor o directamente con el fabricante.

Fecha de la última revisión : Septiembre 2014

ITALIANO
ISTRUZIONI PER L'USO – DUAFIT® IMPIANTI STERILI PER CHIRURGIA DEL PIEDE – MONOUSO

In conformità con la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e con i relativi emendamenti, questo prodotto deve essere manipolato e / o impiantato da persone FORMATE, QUALIFICATE e CHE ABBIANO PRESO VISIONE del presente FOGLIETTO IL-LUSTRATIVO.

1. Descrizione delle apparecchiature medicali

L'impianto d'artrodosi DUAFIT® è destinato all'articolazione interfalangea prossimale ed esiste in diverse taglie.

L'impianto DUAFIT® è fabbricato in PEEK (polietereterchetone) conformemente alla norma ASTM F2026.

Questi dispositivi medici sono venduti sterili.

Gli elementi sterilizzati mediante irradiazione sono stati esposti a minimo 25 kGy d'irradiazione gamma.

Questi dispositivi non contengono ftalati, salvo indicazione contraria sull'etichetta.

2. Indicazioni

L'impianto DUAFIT® è indicato per il fissaggio dell'artrodosi delle articolazioni interfalangee prossimali di tutte le dita dei piedi eccetto l'alluce, in particolare in caso di:

- alluce flessio fisso o semifissato,
- revisione in caso d'insuccesso d'artrosi o protesi totale,
- accorciamento se il 2° alluce è troppo lungo.

3. Controindicazioni

L'impianto non deve essere utilizzato in pazienti che presentano o hanno presentato in passato

- un'anamnesi positiva per:
 - infiammazioni acute o croniche, locali o sistemiche;
 - infezioni attive;
 - sensibilità/allergia al(i) materiale(i) che costituiscono la protesi (cfr. paragrafo 1).
- La sterilizzazione está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento.

4. Avvertenze e precauzioni

Il medico deve determinare se l'impianto è appropriato per i pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:

- non sono in buone condizioni fisiche generali;
- presenta una patologia ossea che rischia di compromettere la rigidità della fissazione del dispositivo impiantato (per es.: osteoporosi, elevato sviluppo di cisti, osteopenia grave, tumore osseo, ...cc.)
- dipendenza o abuso di droghe e/o di alcool e/o di tabacco ;
- obesità
- difficoltà di cicatrizzazione;
- disturbi vascolari
- paziente non collaborativo o incapace di attenersi alle istruzioni postoperatorie
- Complicanze non limitative che possono sorgere :
 - Dolori, sensazioni scomode o anormali correlate con la presenza dell'impianto.
 - Piagamento, decementazione, e/o rottura del materiale
 - Migrazione dalla posizione dell'impianto
 - Perdita ossea correlata con lo stress shielding
 - Ricorrenza della deformazione, perdita di correzione
 - Ritardo di consolidamento o pseudoartrosi
 - Infezioni ; Ematomi ; Allergie ; Trombosi

5. Utilizzo dei prodotti

La conoscenza delle tecniche operatorie, la riduzione ossea appropriata, la selezione e il posizionamento dell'impianto e la gestione post-operatoria del paziente sono le condizioni essenziali per un risultato soddisfacente.

I criteri di selezione del paziente sono responsabilità del chirurgo.

Ogni chirurgo deve valutare la pertinenza della procedura e degli strumenti usati du-rante l'intervento tenendo conto della sua formazione e della sua esperienza.

5.1. Condizioni preoperatorie

- Leggere attentamente la tecnica operatoria.

- Osservare le radiografie per accertarsi dell'adattabilità dell'impianto all'articolazione interessata (corticai troppo sottili, diafisi molto larga o troppo stretta).

- In combinazione con l'impianto possono essere utilizzati esclusivamente i materiali di posa ausiliari studiati e forniti da InZBones.
- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.
- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni richieste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.

- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

5.2. Condizioni intraoperatorie

- L'operazione deve essere realizzata da un medico formato in chirurgia ortopedica e nel rispetto dei diversi tipi descritti nella tecnica operatoria.
- InZBones garantisce le prestazioni della protesi sopra descritta se utilizzate insieme e non in combinazione con protesi di diversa fabbricazione.
- Maneggiare gli impianti con la massima cautela al fine di evitare una rigatura profonda (rischio di innescio di rottura).
- Non modificare il dispositivo in nessun caso.
- Durante l'intervento deve essere disponibile un metodo alternativo di fissaggio.
- L'apertura della scatola degli strumenti deve essere realizzata in condizioni d'asepsi.
- Controllare l'integrità dell'imballaggio e dell'etichettatura prima di aprirlo. Non usare i prodotti la cui confezione è stata aperta o deteriorata fuori dalla sala operatoria. L'imballaggio interno deve essere manipolato in condizioni di sterilità (persone/strumenti).

5.3. Condizioni postoperatorie

- Devono essere regolarmente eseguiti esami radiologici al fine di evitare l'evoluzione postoperatoria e prevenire in tal modo eventuali complicazioni.

- Occorre dare al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. Se è raccomandato o richiesto un carico parziale prima della salda fusione ossea, il paziente deve essere avvertito che il piagamento, l'allentamento o la rottura dei componenti sono complicazioni possibili in seguito a carichi prematuri o ad attività muscolare eccessiva. Le cure e la terapia fisica postoperatorie devono essere strutturate per evitare qualsiasi carico sull'arto operato finché non si raggiunge la stabilità.