IT Istruzioni per l'uso | ES Instrucciones de uso
GB Instruction for use | DE Gebrauchsanweisung
FR Mode d'emploi | PT Instruções de utilização

permedica ORTHOPAEDICS

CE 0426

permedica s.p.a.
P.IVA: IT 01975020130
Via Como 38/39, 23807 Merate (Lc) - ITALY
Tel.: +39 039 9514811 Fax: +39 039 9903078
E-mail: info@permedica.it
web: www.permedica.it

IFUO002 Rev. 02.0 - 2021/07

IT Istruzioni per l'uso

Il presente foglio istruzioni riguarda le seguenti tipologie di dispositivi:

- viti ossee;
- viti ossee BIOSScrew;
- placche ossee;
- perni e fili trans-scheletrici;
- cambre;
- fili malleabili per cerchiaggi e per altri tipi di fissaggio;
- dispositivi per la ricostruzione dei legamenti;
- dispositivi per stabilizzazione della colonna vertebrale;
- dispositivi per endortesi.

1. DEFINIZIONE

Dispositivi per osteosintesi: dispositivi impiantabili non attivi impiegati nel trattamento delle lesioni traumatiche oppure in chirurgia correttiva.

2. INFORMAZIONI GENERALI

Prima di utilizzare i prodotti di Permedica Spa, il chirurgo deve attentamente studiare le informazioni di seguito riportate e le informazioni disponibili relative al prodotto (Scheda Tecnica e Tecnica Chirurgica).

L'inosservanza di quanto riportato nel presente foglio istruzioni esonera il fabbricante da qualsiasi responsabilità.

Per le dichiarazioni sulle prestazioni cliniche e sulla sicurezza clinica, consultare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) disponibile in EUDAMED (Database europeo dei dispositivi medici) o disponibile su richiesta a Permedica Spa.

2.1 DESTINAZIONE D'USO, CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE E BENEFICI CLINICI

I dispositivi per osteosintesi sono destinati ad essere impiegati nel trattamento delle lesioni traumatiche a carico dell'apparato scheletrico oppure in chirurgia correttiva. I dispositivi per osteosintesi dovrebbero essere utilizzati solo se tutte le altre possibilità terapeutiche non invasive sono state attentamente valutate e ritenute inadatte o inappropriate. I dispositivi per osteosintesi hanno lo scopo di mantenere la riduzione dei monconi ossei fratturati e stabilizzare le strutture ossee per consentire il consolidamento della frattura e/o fornire un supporto o una correzione. La durata di vita attesa dei dispositivi per osteosintesi è limitata al tempo necessario al consolidamento della frattura o della correzione ossea. Il chirurgo dovrebbe considerare rischi e benefici al momento di decidere se rimuovere o meno un dispositivo. Nei giovani pazienti attivi, i dispositivi per osteosintesi, se non rimossi dopo consolidamento della frattura o della correzione ossea, possono allentarsi, fratturarsi, migrare, aumentare il rischio di infezione, causare dolore o il mancato trasferimento del carico all'osso. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da un'attenta gestione postoperatoria per evitare nuove fratture. Nei pazienti più anziani e con un basso livello di attività, il chirurgo può scegliere, a sua discrezione, di non rimuovere il dispositivo al fine di eliminare i rischi associati ad un altro intervento chirurgico.

2.2 GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

I dispositivi per osteosintesi sono destinati a pazienti che hanno subito lesioni traumatiche a carico dell'apparato scheletrico oppure che necessitano di chirurgia correttiva.

2.3 UTILIZZATORI PREVISTI

Gli utilizzatori previsti dei dispositivi per osteosintesi sono chirurghi ortopedici specialisti in traumatologia.

3. MATERIALI

I materiali utilizzati per la produzione di ogni dispositivo impiantabile sono riportati in etichetta. I dispositivi possono essere prodotti con i materiali di seguito riportati:

Materiale	Standard di riferimento
Acciaio Inossidabile tipo 316 LVM	ISO 5832/1
Titanio puro	ISO 5832/2
Lega di Ti6Al4V	ISO 5832/3
Lega di Cobalto Cromo Molibdeno	ISO 5832/4
Lega forgiata di Cobalto Cromo Molibdeno	ISO 5832/12
Polietilene ad elevatissimo peso molecolare "UHMWPE"	ISO 5834/1 – ISO 5834/2

I dispositivi possono inoltre essere rivestiti con i materiali di seguito riportati:

Materiale	Standard di riferimento
TiNbN	/

4. INFORMAZIONI E PRECAUZIONI PER L'UTILIZZO SICURO DEI DISPOSITIVI

4.1 INDICAZIONI D'USO

Indicazioni d'uso generali:

- trattamento delle fratture;
- terapia del tumore;
- stabilizzazione nelle epifisiodesi e artrodesi;
- stabilizzazione vertebrale;
- allungamento/accorciamento o trasposizione dell'osso;
- supporto di sostituzioni ossee;
- aggiunta nelle sostituzioni delle articolazioni;
- trattamento delle scoliosi;
- trattamento delle malattie degenerative;
- ricostruzione di tendini e di legamenti;
- trattamento chirurgico del piede piatto;
- artrodesi nell'ambito della chirurgia della mano e del piede;
- osteotomie mono o bicorticali nella chirurgia della mano e del piede;
- osteotomie distali o prossimali, metacarpali o metatarsali;
- fissazione delle osteotomie nella chirurgia dell'alluce valgo (tipo scarf, Chevron ecc.).

Non è consentito l'impiego dei dispositivi per osteosintesi per scopi diversi da quelli previsti. Per informazioni più dettagliate fare riferimento a Scheda Tecnica e Tecnica Chirurgica specifiche del dispositivo da utilizzare.
Indicazioni d'uso specifiche per viti ossee BIOSScrew:

- stabilizzazione di fratture metaepifisarie, in particolare fratture del collo del femore (Garden I, II);
- osteonecrosi in fase iniziale della testa del femore.

Le viti ossee BIOSScrew inoltre, a discrezione del chirurgo, permettono di veicolare nel tessuto osseo sostanze utili alla rigenerazione/riparazione quali, sostanze osteoconduttive, osteoinduttive o cemento osseo a bassa viscosità per stabilizzazione primaria.

4.2 CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni assolute includono:

- Infezioni sistemiche ed ogni condizione settica nella regione che circonda il sito di impianto;
- Allergia ai materiali delle componenti di impianto.

Controindicazioni relative che potrebbero compromettere il successo dell'intervento sono:

- Infezioni croniche o acute di natura locale, anche lontane dalla sede dell'impianto (rischio di diffusione ematogena dell'infezione verso la sede dell'impianto);
- Strutture ossee insufficienti a garantire una buona tenuta dell'impianto;
- Tumori ossei locali se non volontariamente trattati;
- Gravi patologie vascolari, nervose o muscolari, con compromissione dell'area interessata;
- Obesità, sovrappeso;
- Osteoporosi, osteomalacia, dismorfosi se non volontariamente trattata;
- Ipotrofia delle parti molli periarticolari;
- Malattie dismetaboliche (es. l'insufficienza renale);
- Tutte le patologie concomitanti che potrebbero compromettere il buon funzionamento ed il successo dell'impianto.

4.3 FATTORI DI RISCHIO

I seguenti fattori di rischio possono portare a risultati non soddisfacenti per l'impianto di una protesi articolare:

- Incapacità del paziente di capire e seguire le raccomandazioni del chirurgo e il programma di fisioterapia;
- Svolgimento di attività fisiche, lavorative o sportive associate a forti sollecitazioni che possono sottoporre l'impianto a urti e/o carichi eccessivi;
- Aumento incontrollato del peso corporeo;
- Abuso di farmaci, nicotina e alcol e consumo di droghe.

5. AVVERTENZE

5.1 AVVERTENZE GENERALI

I dispositivi forniti da Permedica Spa devono essere impiantati solo da chirurghi che abbiano acquisito familiarità con i dispositivi impiantabili, gli strumenti e la Tecnica Chirurgica specifica del dispositivo, incluso, laddove previste, eventuali tecniche artroscopiche.
Le componenti che fanno parte di un sistema (ad es. dispositivi per stabilizzazione vertebrale) devono essere sempre combinati con componenti originali appartenenti allo stesso sistema. Controllare la compatibilità del sistema sulla relativa Tecnica Chirurgica.
Negli altri casi, e comunque se previsto dalla Tecnica Chirurgica specifica del dispositivo, i prodotti Permedica per osteosintesi possono essere utilizzati in combinazione con prodotti analoghi di altri fabbricanti purché compatibili e conformi alle norme EN ISO 14630, EN ISO 14602. In ogni caso vanno evitate combinazioni di prodotti realizzati in acciaio inossidabile con prodotti realizzati in lega di Cromo Cobalto o in Titanio puro. Porre comunque attenzione alla eventuale interazione o combinazione con altri dispositivi eventualmente presenti.
I dispositivi per osteosintesi non devono essere adattati meccanicamente e neppure essere in alcun modo modificati, a meno che la costruzione e la tecnica chirurgica non lo prevedano espressamente come nel caso di placche, barre, fili e perni i quali possono essere sottoposti ad una moderata modellazione. In ogni caso modellazioni ripetute dello stesso prodotto sono da evitare in quanto possono portare a indebolimento del materiale.
I dispositivi impiantabili sono monouso: è vietato l'utilizzo di dispositivi precedentemente impiantati. I rischi associati al riutilizzo di dispositivi monouso sono:

- Infezione,
- Risposte immunitarie/rigetto
- Trasmissione di malattie (ad es. epatite, HIV)
- Complicazioni associate all'usura del dispositivo o alla presenza di detriti da usura
- Fallimento precoce o tardivo dell'impianto o del fissaggio del dispositivo
- Mancanza di adeguato accoppiamento tra dispositivi modulari.

Non si devono in alcun caso impiantare protesi o componenti protesici danneggiati, adattati/modificati, trattati impropriamente o non sterili.
Alcuni pazienti possono essere ipersensibili o allergici ai materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi impiantabili. Questo deve essere accuratamente considerato e valutato dal chirurgo.
Osservare qualsiasi informazione aggiuntiva, ad es. quelle riportate sulle etichette applicate sul confezionamento primario e/o secondario relative all'orientamento o alle limitazioni d'uso. Complicazioni od altri fenomeni che potrebbero derivare da impropria tecnica operatoria, inadeguata scelta od uso di materiali, improprio impiego o trattamento degli strumenti, asepsi, sono da ricondursi alla responsabilità del chirurgo e non possono essere imputati al fabbricante.
Alcune tipologie di dispositivi (ad es. viti per osteosintesi a compressione Dribbling) non sono portanti e non sono in grado di sopportare i carichi dovuti alle normali attività fisiche e motorie; pertanto i pazienti dovranno servirsi di adeguati sistemi esterni di supporto o limitare le attività fisiche che potrebbero dare luogo ad eccessive sollecitazioni meccaniche o al dislocamento dei lembi fratturati ritardandone o compromettendone la guarigione. Utilizzando viti non autofilettanti in osso particolarmente resistente è consigliabile effettuare preventivamente la maschiatura della sede.

5.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

Avvertenze per viti ossee BIOSScrew:

- In caso di frattura del collo del femore impiantare sempre almeno due viti;
- In caso di osteonecrosi si raccomanda l'utilizzo di una sola vite;
- In caso di utilizzo per veicolare sostanze o cemento utilizzare esclusivamente l'iniettore Screwfix (Biopsybell) contenuto all'interno del kit.

5.3 PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

L'intervento deve essere pianificato con precisione sulla base del referto radiografico. Trascurare di eseguire una pianificazione pre-operatoria accurata può implicare risultati insoddisfacenti e compromettere le caratteristiche di performance e sicurezza del dispositivo. La corretta selezione dell'impianto in termini di tipologia e taglia è fondamentale per il successo nella fissazione delle fratture.
Lo staff tecnico di Permedica Spa è disponibile per fornire assistenza relativamente alla pianificazione pre-operatoria, alla tecnica chirurgica, al prodotto ed agli strumenti sia prima che durante l'intervento.
Si raccomanda di eseguire l'intervento disponendo di tutti i componenti necessari, nella combinazione consigliata da Permedica Spa e definiti in fase di pianificazione pre-operatoria e, se del caso, di tutti gli strumenti necessari per il corretto inserimento. Dove applicabile, al momento dell'intervento deve essere disponibile una gamma adeguata di taglie.
Gli strumenti sono soggetti ad una usura e ad un invecchiamento inevitabili: ancorché raro può verificarsi anche la rottura intra-operatoria di uno strumento, soprattutto se precedentemente sottoposto ad uso prolungato o a sforzi/manipolazioni anomali. Nel caso lo strumentario sia fornito da Permedica Spa si raccomanda di verificarne, prima di ogni intervento, il buon funzionamento, l'assenza di deformazioni o segni di rottura o usura. In caso contrario gli strumenti non devono essere utilizzati ma inviati a Permedica Spa per la riparazione o sostituzione. Le frese percutanee per la correzione dell'alluce valgo e i fili guida per viti cannulate (K-Wire) sono strumenti monouso.

5.4 FASE INTRAOPERATORIA

Per alcune tipologie di dispositivi (ad es. dispositivi per stabilizzazione vertebrale, viti a compressione Dribbling e viti ossee BIOSScrew) viene fornito uno strumentario dedicato (vedasi Tecnica Chirurgica). In questo caso l'intervento deve essere eseguito usando gli strumenti chirurgici forniti da Permedica Spa. L'impiego di strumenti diversi può rendere difficoltoso o anche impossibile l'impianto del dispositivo. Permedica Spa esclude qualsiasi responsabilità per le conseguenze derivanti dall'uso di strumenti di terzi.
Non è consentito il riutilizzo di un dispositivo precedentemente impiantato nel corpo del paziente o di un altro paziente, o che sia entrato in contatto con il liquido corporeo o il tessuto di un altro paziente in quanto, altrimenti, non può esserne garantita l'integrità meccanica e/o superficiale e/o geometrica e/o biologica (dispositivi monouso).
I dispositivi devono essere selezionati in base allo sviluppo corporeo, all'età, al grado di attività del paziente ed al tipo di patologia da trattare.
Estrarre il dispositivo dalla confezione protettiva rispettando le comuni tecniche asettiche, manipolandolo con attenzione. Prima dell'utilizzo è necessario verificare visivamente che non siano presenti difetti. Anche piccoli graffi, ammaccature, intagli o impurità sulle superfici possono causare un'usura eccessiva ed essere fonte di complicazioni. Tappi, capsule o qualsiasi altro dispositivo di protezione eventualmente presenti devono essere rimossi immediatamente prima dell'impiego.
Evitare il contatto prolungato - diretto o indiretto - dell'elettrocoagulatore con i componenti impiantabili in quanto può provocare alterazioni strutturali che possono modificare le caratteristiche di resistenza a fatica del materiale con conseguenti rischi di rottura.
Per la preparazione e l'applicazione del cemento osseo o sostanze osteconduttive o osteoinduttive si faccia riferimento alle istruzioni per l'uso del fabbricante stesso.
Rimuovere sempre i detriti chirurgici prima della chiusura.

5.5 FASE POST-OPERATORIA

Informazioni generali per i pazienti

Il chirurgo dovrà informare dettagliatamente i pazienti sui rischi chirurgici generali dell'impianto di un dispositivo per osteosintesi, sui possibili effetti collaterali nonché sulle misure che dovrà adottare per ridurre l'incidenza di tali fattori. In particolare i pazienti che ricevono un dispositivo per osteosintesi devono essere avvisati circa le sollecitazioni a cui sottoporsi nel periodo successivo all'intervento chirurgico, le quali dovranno svolgersi gradualmente e sotto osservazione del medico curante. Un dispositivo per osteosintesi è inteso per utilizzo temporaneo al fine di favorire la guarigione e quindi non adatto a sostituire in modo completo e per tempi prolungati le funzioni della parte corporea interessata (ad eccezione di Endoflip, TransPin, Cages Cervicali e Supporti Vertebrali BAS).
I pazienti devono essere inoltre informati del fatto che eventuali dispositivi metallici impiantati:

- potrebbero influenzare il risultato di esami eseguiti mediante campi ionizzanti (tomografia computerizzata (TC);
- possono essere rilevati da impianti di sorveglianza basati su campi magnetici;
- potrebbero, nel caso di cremazione, richiedere la rimozione del dispositivo dalla salma in base alle disposizioni e regolamenti locali.

Compatibilità RMN

I dispositivi per osteosintesi impiantabili non sono stati testati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM (Risonanza Magnetica), né per determinarne le specifiche per lo stato condizionale. Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambiente RM.
È noto che esistono attualmente diversi produttori e generazioni di sistemi di risonanza magnetica in uso. Permedica Spa non è in grado di definire le condizioni in base alle quali i dispositivi possono essere utilizzati nell'ambiente RM. Pertanto la sicurezza degli impianti nell'ambiente RM non è nota, e la scansione potrebbe provocare lesioni ai pazienti portatori dell'impianto.
Il chirurgo deve sensibilizzare i pazienti sui rischi connessi all'esposizione a campi magnetici. Il paziente deve anche essere informato che gli impianti possono influenzare i risultati delle scansioni di risonanza magnetica (RMN).

5.6 POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

I possibili effetti collaterali elencati di seguito sono da annoverare tra le conseguenze conosciute di un impianto di un dispositivo per osteosintesi:

- Dolori;
- Lesioni o infiammazioni dei tessuti molli circostanti causate da punte autoperforanti che trapassano la seconda corticale dell'osso.
- Fratture ossee in conseguenza di sovraccarichi unilaterali o di un indebolimento della sostanza ossea;
- Reazioni da ipersensibilità al metallo. Il significato di tale sensibilizzazione necessita di ulteriori approfondimenti clinici.
- Formazione di granulomi istocitosi e conseguente osteolisi;
- Reazioni allergiche;
- Metallosi e conseguente osteolisi in presenza di micromovimenti tra le componenti;
- Rottura da fatica, usura o mobilizzazione dei componenti protesici in conseguenza di eccessivi sovraccarichi, sollecitazioni non fisiologiche (traumi locali), danni superficiali; rottura da fatica, usura o mobilizzazione dei dispositivi conseguente a manipolazione o esecuzione dell'impianto impropri (scelta errata del tipo di componente o della taglia, allineamento non corretto, impropria fissazione delle componenti);
- Mobilizzazione del dispositivo in seguito a cambiamento delle condizioni di trasmissione del carico o a infezioni precoci e tardive;
- Dislocazione, limitata esecuzione dei movimenti, accorciamento o allungamento indesiderati degli arti interessati;
- Complicanze intra-operatorie e post-operatorie quali:
  - Perforazione o fratture di segmenti ossei;
  - Lesioni vascolari;
  - Lesioni temporanee o permanenti di nervi, causa di dolore ed intorpidimento esteso a tutto l'arto o causa di disfunzione;
  - Rottura accidentale di innesti e/o trapianti tendinei durante gli interventi di ricostruzione legamentosa;
  - Deformità in varo o in valgo;
  - Disturbi cardiovascolari compresa la trombosi venosa, l'embolia polmonare e l'infarto miocardio;
  - Ematomi locali;
  - Ritardo di cicatrizzazione della ferita;
  - Infezioni locali o sistemiche, acute o tardive.

5.7 EVENTI AVVERSI

In accordo alla definizione di incidente/incidente grave riportata nel regolamento UE 2017/745, è necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a Permedica Spa e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

6. STERILITÀ

a. Dispositivi medici impiantabili

I dispositivi impiantabili e eventuali strumentari forniti nello stato "STERILE" devono rimanere nella propria confezione protettiva chiusa fino al momento dell'impianto/utilizzo. Prima di utilizzare il dispositivo occorre:

- controllare la data di scadenza della sterilità (anno / mese) presente sull'etichetta del prodotto;
- verificare visivamente che il confezionamento secondario e l'etichettatura siano intatti;
- verificare visivamente che il confezionamento primario sterile sia integro e non presenti rotture, buchi o altri tipi di danni.

I dispositivi impiantabili forniti nello stato "STERILE" non possono essere risterilizzati da parte dell'utilizzatore. In caso di apertura accidentale, data di scadenza sterilità superata o confezionamento danneggiato non utilizzare il prodotto e renderlo a Permedica Spa. L'etichetta di ciascun dispositivo impiantabile specifica il metodo di sterilizzazione utilizzato.
Dispositivi impiantabili in metallo
I dispositivi impiantabili in metallo sono sterilizzati per irraggiamento (dose nominale minima pari a 25 kGy) o tramite perossido di idrogeno vaporizzato.
Dispositivi impiantabili in materiale plastico
I dispositivi impiantabili in materiale plastico forniti sono sterilizzati per irraggiamento (dose nominale minima pari a 25 kGy) o tramite perossido di idrogeno vaporizzato, oppure tramite ossido di etilene.

b. Dispositivi medici forniti nello stato "NON STERILE"

La sterilizzazione di un dispositivo fornito nello stato "NON STERILE" da parte dell'utilizzatore dovrà essere annotata nella relativa documentazione della sala operatoria e di tale procedura dovranno essere conservati i rispettivi documenti di prova.
Le modalità e l'efficacia dei processi di pulizia, decontaminazione e di sterilizzazione utilizzate dovranno essere validate e controllate con regolarità a cura dell'utilizzatore finale.

c. Strumenti chirurgici

Gli strumenti chirurgici sono forniti nello stato "NON STERILE" e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, in accordo a metodi validati dall'utilizzatore finale. Per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti chirurgici fare riferimento al foglio di istruzioni per l'uso "Istruzioni per la cura, pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumentari chirurgici".
Per gli strumenti chirurgici forniti nello stato "STERILE" sono applicabili i contenuti della sezione **a**.

7. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO, UTILIZZO E SMALTIMENTO

Tutti i dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente ed in luogo asciutto, protetti dall'esposizione diretta alla luce solare o calore. Devono essere conservati all'interno del proprio imballaggio protettivo integro.
Una volta aperta la confezione dei dispositivi impiantabili, assicurarsi che il modello e la taglia corrispondano a quanto riportato in etichetta. Evitare il contatto con oggetti o sostante che possano alterare la condizione di sterilità o l'integrità superficiale. I dispositivi estratti dalla confezione non devono essere utilizzati se caduti accidentalmente o hanno subito traumi/impatti accidentali.
Il codice ed il lotto dei dispositivi utilizzati devono essere registrati sulla cartella clinica del paziente utilizzando le etichette presenti nella confezione.
Lo smaltimento dei dispositivi impiantabili deve essere effettuato dalle strutture ospedaliere in conformità alle leggi applicabili.

8. DISPOSITIVI SU MISURA

Un dispositivo su misura è un dispositivo impiantabile specificatamente progettato e fabbricato sulla base di una prescrizione scritta e di specifiche indicazioni progettuali fornite, sotto propria responsabilità, da parte di una qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, nel caso in cui, per un singolo paziente, non possa essere utilizzato, secondo la valutazione del professionista medico chirurgo, un impianto di serie.
Il chirurgo deve conoscere le limitazioni del dispositivo speciale da tenere in considerazione per la costruzione e scelta dei materiali. Il chirurgo deve inoltre possedere capacità ed esperienza che gli consentano di garantire giuste indicazioni, fornire le specifiche corrette ed eseguire l'applicazione ottimale del dispositivo su misura. La produzione su misura potrebbe non disporre di uno strumentario corrispondente.
I dispositivi su misura sono realizzati secondo procedure interne, sulla base dello stato della tecnica e dell'esperienza di Permedica Spa con gli impianti di serie, che consentono di seguire il processo di sviluppo secondo gli standard e le normative vigenti. La progettazione e sviluppo viene eseguita da Permedica Spa insieme al chirurgo che approva inoltre la proposta finale di progettazione contenente tutte le informazioni del caso su misura (inclusi dati del paziente cui è destinato). Trattandosi di prodotti su misura non sono eseguiti test in laboratorio o in clinica, pertanto rispetto al prodotto di serie si dovranno considerare rischi più elevati.

GB Instructions for use

This instruction for use applies to following devices:

- bone screws
- bone screws BIOSScrew
- bone plates
- transskeletal pins and wires
- staples
- cables for cerclage and other fixation options
- devices for reconstruction of ligaments
- devices for spine stabilization
- devices for endorthesis

1. DEFINITION

Osteosynthesis devices: non-active implantable devices used in trauma treatment or in corrective surgery

2. GENERAL INFORMATIONS

Before using Permedica Spa products, the surgeon must carefully study the information below and the information available relating to the specific product (Technical Data Sheet and Surgical Technique).

Failure to comply with the instructions reported in this instruction sheet exempts the manufacturer from any liability.

For clinical performances and clinical safety claims please check the summary of safety and clinical performances (SSCP) available in EUDAMED (European database on medical devices) or available upon request to Permedica Spa.

2.1 INTENDED PURPOSE, PERFOMANCES CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS

Osteosynthesis devices are intended to be used in the treatment of traumas of the skeletal system or in corrective surgery. Osteosynthesis devices should only be used if all other non-invasive treatment possibilities have been carefully evaluated and deemed unsuitable or inappropriate.
Osteosynthesis devices maintain reduction of fractured bones and stabilize bony structures allowing fracture consolidation and/or provide support or correction. The expected lifetime of osteosynthesis devices is limited to the time it needs for fracture healing or bone correction. The surgeon should consider risks and benefits when deciding whether or not to remove a device. In young active patients, not removed devices for osteosynthesis after proper consolidation of fracture or bone correction, can get loosen, break, migrate, increase the risk of infection, cause pain or failure to transfer the load to the bone. The removal of the device must be followed by careful postoperative treatment to avoid new fractures. In older patients with a low level of activity, the surgeon may choose, at his discretion, not to remove the device in order to eliminate the risks associated with another surgery.

2.2 PATIENT TARGET GROUP

Osteosynthesis devices are intended for patients who have suffered traumatic injuries to the skeletal system or who need corrective surgery.

2.3 INTENDED USERS

The intended users of Osteosynthesis devices are orthopaedic surgeons specialized in traumatology.

3. MATERIALS

The materials used for the production of each implantable device are shown on the label.
The devices can be manufactured with the following materials:

Material	Reference Standard
Stainless steel type 316LVM	ISO 5832/1
Pure Titanium	ISO 5832/2
Titanium alloy Ti6Al4V	ISO 5832/3
CrCoMo casting alloy	ISO 5832/4
CrCoMo forged alloy	ISO 5832/12
Ultra High Molecular Weight Polyethylene "UHMWPE"	ISO 5834/1 – ISO 5834/2

The devices can also be coated with the following materials:

Material	Reference Standard
TiNbN	/

4. INFORMATION AND PRECAUTIONS FOR THE SAFE USE OF THE DEVICES

4.1 INDICATIONS FOR USE

General indications for use:

- treatment of bone fractures;
- treatment of tumors;
- stabilization in epiphysiodesis and arthrodesis;
- vertebral stabilization;
- elongation/shortening or transposition of the bone;
- support for bone replacements;
- in addition in joint replacements;
- surgical treatment of scoliosis;
- treatment of degenerative diseases;
- reconstruction of tendons and ligaments;
- surgical treatment of the flat feet;
- arthrodesis in the field of hand and foot surgery;
- mono or bicortical osteotomies in hand and foot surgery;
- distal or proximal, metacarpal or metatarsal osteotomies;
- fixation in the surgical treatment of osteotomies of hallux valgus (scarf type, Chevron, etc.).

The use of devices for osteosynthesis for purposes other than those intended is not permitted. For more detailed information, refer to the Technical Data Sheet and Surgical Technique specific to the device to be used.
Specific indications for use for BIOSScrew bone screws:

- stabilization of fractures, in particular fractures of the neck of the femur (Garden I, II);
- early stage osteonecrosis of the femoral head.

BIOSScrew bone screws also, according to the surgeon's choice, allow to convey in bone tissue substances useful for regeneration /repair such as, osteoconductive, osteoinductive substances or low viscosity bone cement for primary stabilization.

4.2 CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications include:

- Systemic infections and any septic conditions in the region surrounding the implant site;
- Allergy to implant component materials.

Relative contraindications, which could compromise the success of the intervention, include:

- Chronic or acute infections of a local nature, even away from the site of the implant (risk of hematogenic spread of the infection to the site of the implant);
- Insufficient bone structures to ensure proper implant anchoring;
- Local bone tumors if not voluntarily treated;
- Severe vascular, nerve or muscular diseases, compromising the affected area;
- Obesity, overweight;
- Osteoporosis, osteomalacia, dismorphosis if not voluntarily treated;
- Hypotrophy of the periarticular soft parts;
- Dismetabolic diseases (e.g. kidney failure);
- All concurrent pathologies that could compromise the good functioning and success of the implant.

4.3 RISK FACTORS

The following risk factors may lead to unsatisfactory results for implantation of an osteosynthesis device:

- patient's inability to understand and follow surgeon's recommendations and physiotherapy program;
- carrying out physical, work or sports activities associated with strong stresses that may subject the device to excessive shocks and/or loads;
- uncontrolled increase in body weight;
- abuse of drugs, nicotine, alcohol and drug use.

5. WARNINGS

5.1 GENERAL WARNINGS

The devices provided by Permedica Spa must be implanted only by surgeons who are familiar with the implantable devices, instruments and surgical technique specific to the device, including, where applicable, any arthroscopic techniques.
Components that are part of a system (e.g. spinal stabilization devices) should always be combined with original components belonging to the same system. Check the surgical technique for the compatibility of the system.
In other cases, and in any case if required by the device-specific surgical technique, Permedica products for osteosynthesis may be used in combination with similar products from other manufacturers if they are compatible and comply with EN ISO 14630, EN ISO 14602 standards. In any case, combinations of products made of stainless steel with products made of cobalt chromium alloy or pure titanium should be avoided. Pay attention to any interaction or combination with other devices that might exist.
Devices for Osteosynthesis should not be mechanically adapted or modified in any way unless the construction and surgical technique expressly foreseens it, as in the case of plates, rods, wires and pins which may undergo moderate bending. In any case, repeated bending of the same product is to be avoided as this can lead to material fatigue.
Implantable devices are intended for single use only: the use of previously implanted devices is prohibited. The risks associated with the reuse of single use devices are:

- Infection;
- Immune responses / rejection;
- Transmission of diseases (e.g. hepatitis, HIV);
- Complications associated with wear on the device or the presence of wear debris;
- Early or late failure of the implant or device fixation;
- Lack of adequate coupling between modular devices.

Damaged, adapted / modified, improperly treated or non-sterile devices must not be implanted under any circumstances.
Some patients may be hypersensitive or allergic to materials used for the production of implantable devices. This should be carefully considered and evaluated by the surgeon. Observe any additional information, e.g. those shown on the information labels applied on the primary and / or secondary packaging relating to implant side or limitations of use. Complications or other phenomena which may result from improper surgical technique, inadequate choice or use of materials, improper use or treatment of instruments, asepsis, are attributable to the surgeon's responsibility and cannot be attributed to the manufacturer.
Some types of devices (e.g. Dribbling compression screw for osteosynthesis) are not bearing and are unable to withstand loads of normal physical and motor activities; therefore, patients should use adequate external support systems or limit physical activities that could give rise to excessive mechanical stress or displacement of fractured parts by delaying or compromising their recovery. Tapping is recommended when using non self-tapping screws in hard bone.

5.2 SPECIFIC WARNINGS

Warnings for BIOSScrew bone screws:

- In case of fracture of the neck of the femur always implant at least two screws;
- In case of osteonecrosis it is recommended to use only one screw;
- In case of use to convey substances or cement use only the Screwfix injector (Biopsybell) supplied with the kit.

5.3 PRE-OPERATIVE PLANNING

The surgery must be planned with precision based on the radiographic report. Neglecting to perform accurate pre-operative planning can lead to unsatisfactory results and compromise the performance and safety characteristics of the device. It is recommended to perform the intervention by having all the necessary components, in the combination recommended by Permedica Spa and defined during the pre-operative planning phase and, if necessary, all the necessary tools for the correct insertion. Where applicable, an appropriate range of implant sizes must be available at the time of surgery. Surgical instruments are subject to inevitable wear and aging: although rare, intra-operative breakage of an instrument can also occur, especially if previously subjected to prolonged use or abnormal stresses / manipulations. Permedica Spa recommends to verify, before each intervention, the correct functioning, absence of deformation or signs of breakage or wear. Otherwise, the instruments must not be used but sent to Permedica Spa for repair or replacement. Percutaneous drills for hallux valgus surgery and guide wires for cannulated screws are disposable instruments.

5.4 INTRAOPERATIVE STAGE

For some devices (e.g. devices for vertebral stabilization, Dribbling compression screws and BIOSScrew bone screws) a dedicated instrument set is provided (see surgical technique for details). In this case the surgery must be performed using the surgical instruments provided by Permedica Spa. The use of different tools can make the surgery difficult or even make the implantation of the device impossible. Permedica Spa excludes any liability for the consequences deriving from the use of third-party instruments.
It is not permitted to reuse a device previously implanted in the patient's or another patient's body, or a device that has come into contact with another patient's body fluid or tissue, since, otherwise mechanical and / or superficial and / or geometric and / or biological integrity cannot be guaranteed (single use devices). The devices must be selected according to the body development, age, degree of activity of the patient and the type of pathology to be treated.
Remove the device from the protective package respecting common aseptic techniques and manipulating it carefully. Before use, it is necessary to visually check that there are no defects. Even small scratches, dents, carvings or impurities on surfaces can lead to excessive wear and be a source of complications. Caps, capsules or any other protective equipment that may exist must be removed immediately before use. Avoid prolonged contact - direct or indirect - of the electrocoagulator with implantable components as it can cause structural alterations that can change the fatigue resistance characteristics of the material with consequent risk of breakage.
For the preparation and application of bone cement or conductive or osteoinductive substances, check the manufacturer's instructions for use. Always remove surgical debris prior to closure.

5.5 POST-OPERATIVE STAGE

General information for patients

The surgeon will have to inform patients in detail about the general surgical risks of implanting an osteosynthesis device, the possible side effects and the measures to be taken to reduce the incidence of these factors.
In particular, patients receiving an osteosynthesis device should be advised about the weight bearing possibilities after the surgery, which should take place gradually and under observation by the surgeon. An osteosynthesis device is intended for temporary fixation of bone fragments in order to promote bone healing and therefore not to completely replace and for prolonged periods the functions of the affected body part (with the exception of Endoflip, TransPin, Cervical Cages and BAS Vertebral Supports).
Patients should also be informed that any implanted metal devices:

- could influence the result of examinations performed using ionizing fields (CT computed tomography);
- can be detected by surveillance systems based on magnetic fields;
- in the case of cremation, removal of the prosthesis could be required according to local provisions and regulations.

MRI compatibility

Implantable prosthetic devices have not been tested for safety and compatibility in an MRI (Magnetic Resonance) environment, nor to determine their specifications for conditional status. They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in the MR environment.
It is known that there are currently several manufacturers and different generations of MRI systems in use. Permedica Spa is not able to define the conditions under which the devices can be used in the MR environment. Therefore, the safety of implants in the MR environment is unknown, and the scan could result in injury to patients with the implant. The surgeon should make the patients aware about the risks connected to the exposure to magnetic fields. The patient must also be informed that implants can affect the results of magnetic resonance imaging (MRI) scans.

5.6 POSSIBLE SIDE EFFECTS

The possible side effects listed below are among the known consequences of a implanted osteosynthesis device:

- Pain;
- Injuries or inflammation of surrounding soft tissues caused by self-drilling screw tips that pass through the second cortical of the bone;
- Bone fractures as a result of unilateral overloads or weakening of the bone substance;
- Hypersensitivity reactions to metal. The significance of this awareness requires further clinical insights;
- Formation of histocytosis granulomas and consequent osteolysis;
- Allergic reactions;
- Metallosis and consequent osteolysis in the presence of micromovements between the components;
- Fatigue failure, wear or mobilization of osteosynthesis device components as a result of excessive overloads, non-physiological stresses (local trauma), surface damage or mobilization as a result of improper handling or execution of the system (incorrect choice of component type or size, incorrect alignment, improper fixation of components);
- Mobilization of the device following a change in load transmission conditions or early and late infections;
- Unexpected dislocation, limited movement, shortening or lengthening of the affected limb;
- Intra-operative or post-operative complications such as:
  - perforation or fracture of the bone fragments;
  - vascular injuries;
  - temporary or permanent damage of the nerves that can lead to pain and numbness throughout the limb or causing dysfunction;
  - Accidental rupture of the tendon grafts and/or transplants during ligament reconstruction interventions;
  - intra-operative arterial hypotension during the cementation;
  - varus or valgus deformity;
  - cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism and myocardial infarction;
  - local haematomas;
  - delayed wound healing;
  - local or systemic, acute or late infections

5.7 ADVERSE EVENTS

In accordance with the definition of incident / serious indicent reported in EU regulation 2017/745, any serious incident occurring in relation to the device must be reported to Permedica Spa and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

6. STERILITY

a. Implantable devices and any instruments supplied in the "STERILE" state

Implantable devices and any instruments supplied in the "STERILE" state must remain in their closed protective packaging until the moment of implantation / use. Before using the device:

- check the sterility expiration date (year / month) on the product label;
- visually check that the secondary packaging and labeling are intact;
- visually check that the sterile primary packaging is intact and does not show cracks, holes or any other types of damage.

Implantable devices supplied in the "STERILE" state cannot be re-sterilized by the user. In case of accidental opening, sterility expiration date exceeded or damaged packaging, do not use the product and return it to Permedica Spa. The sterilization method used is indicated on the label of each device.
Metal implantable devices
Metal implantable devices are sterilized by irradiation (minimum nominal dose of 25 kGy) or by vaporized hydrogen peroxide.
Plastic implantable devices
Plastic implantable devices are sterilized by irradiation (minimum nominal dose of 25 kGy) or by vaporized hydrogen peroxide or by ethylene oxide.

b. Medical devices supplied in the "NON STERILE" state

The sterilization of a device supplied in the "NON-STERILE" state by the user must be noted in the relevant documentation of the operating room and the respective test documents must be kept in this procedure. The methods and effectiveness of the cleaning, decontamination and sterilization processes used must be validated and checked regularly by the end user.

c. Surgical instruments

The surgical instruments are supplied in the "NON-STERILE" state and must be cleaned, disinfected and sterilized before use, in accordance with methods validated by the end user. For handling and sterilization of non-sterile instruments, refer to the instructions for use "Instructions for the care, cleaning, disinfection and sterilization of surgical instruments".
For surgical instruments supplied in the "STERILE" state, the contents of section "a" shall apply.

7. STORAGE, USE AND DISPOSAL CONDITIONS

All devices must be stored at room temperature and in a dry place, protected from direct exposure to sunlight or heat. They must be kept inside their original sealed protective packaging.
Once opened the package of the implantable devices, make sure that the model and size correspond to what is stated on the label. Avoid contact with objects or substances that may alter the sterile condition or surface integrity. The devices removed from the package must not be used if accidentally dropped or if they have suffered accidental trauma / impact.
The code and lot number of the devices used must be recorded on the patient's medical record and on the Implant Card using the labels supplied in the package.
Disposal of implantable devices must be carried out by hospitals in accordance with applicable laws.

8. CUSTOM-MADE DEVICES

A custom-made device is an implantable device specifically designed and manufactured on the base of a written prescription and specific design indications provided, under their own responsibility, by any person authorized by national law by virtue of their professional qualification, in the event that, in the opinion of the medical surgeon, a standard implant cannot be used for an individual patient.
The surgeon must be aware of the limitations of the special device to be considered for the construction and choice of materials. The surgeon must also have the skills and experience that allow him to guarantee the right indications, provide the correct specifications and perform the optimal application of the customized device. Custom manufacturing may not have a corresponding instrumentation.
The custom-made devices are made according to internal procedures, based on the state of the art and the experience of Permedica Spa with standard systems, which allow to follow the development process according to the standards and regulations in force. The design and development are carried out by Permedica Spa together with the surgeon who also approves the final design proposal containing all the information of the tailored case (including data of the patient for whom it is intended). Since these are custom-made products, no laboratory or clinical tests are performed, therefore higher risks must be considered compared to a standard product.

FR Mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique aux dispositifs suivants :

- vis à os
- vis à os BIOSScrew
- plaques osseuses
- broches et câbles trans squelettiques
- agrafes
- câbles pour cerclage et autres options de fixation dispositifs de reconstruction des ligaments
- dispositifs de stabilisation de la colonne vertébrale
- dispositifs d'endothèse

1. DEFINITION

Dispositifs d'ostéosynthèse: dispositifs implantables non actifs utilisés en traumatologie ou en chirurgie correctrice.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Avant d'utiliser les produits Permedica Spa, le chirurgien doit étudier attentivement les informations ci-dessous et les informations disponibles relatives au produit spécifique (Fiche Technique et Technique Chirurgicale).

Le non-respect des instructions rapportées dans cette notice d'instructions dégage le fabricant de toute responsabilité.

Pour les réclamations relatives aux performances cliniques et à la sécurité clinique, faire référence au résumé de sécurité et des performances cliniques (SSCP) disponible sur EUDAMED (Base de données européennes sur les dispositifs médicaux) ou disponible sur demande auprès de Permedica Spa.

2.1 UTILISATION PRÉVUE, CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les dispositifs d'ostéosynthèse sont destinés à être utilisés dans le traitement des traumatismes du système squelettique ou en chirurgie correctrice. Les dispositifs d'ostéosynthèse ne doivent être utilisés que si toutes les autres possibilités de traitement non invasif ont été soigneusement évaluées et jugées inadaptées ou inappropriées. Les dispositifs d'ostéosynthèse maintiennent la réduction des os fracturés et stabilisent les structures osseuses permettant la consolidation de la fracture et/ou fournissent un soutien ou une correction. La durée de vie attendue des dispositifs d'ostéosynthèse est limitée au temps nécessaire à la cicatrisation des fractures ou à la correction osseuse.
Le chirurgien doit tenir compte des risques et des avantages lorsqu'il décide de retirer ou non un dispositif. Chez les jeunes patients actifs, les dispositifs d'ostéosynthèse non retirés après une bonne consolidation de la fracture ou une correction osseuse, peuvent se desserrer, casser, migrer, augmenter le risque d'infection, provoquer des douleurs ou ne pas transférer la charge sur l'os.
Le retrait du dispositif doit être suivi d'un traitement postopératoire soigneux pour éviter de nouvelles fractures. Chez les patients plus âgés et peu actifs, le chirurgien peut choisir, à sa discrétion, de ne pas retirer le dispositif afin d'éliminer les risques liés à une autre intervention chirurgicale.

2.2 GROUPE DE PATIENTS BÉNÉFICIAIRES

Les dispositifs d'ostéosynthèse sont destinés aux patients qui ont subi des lésions traumatiques du système squelettique ou qui ont besoin d'une chirurgie correctrice.

2.3 UTILISATEURS PRÉVUS

Les utilisateurs visés des dispositifs d'ostéosynthèse sont des chirurgiens orthopédistes spécialisés en traumatologie.

3. MATÉRIAUX

Les matériaux utilisés pour la fabrication de chaque dispositif implantable sont indiqués sur l'étiquette. Les appareils peuvent être fabriqués avec les matériaux suivants:

Matériau	Norme de référence
Acier inoxydable type 316LVM	ISO 5832/1
Titane pur	ISO 5832/2
Alliage de titane Ti6Al4V	ISO 5832/3
Alliage de coulée CrCoMo	ISO 5832/4
Alliage forgé CrCoMo	ISO 5832/12
Polyéthylène à très haut poids moléculaire "UHMWPE"	ISO 5834/1 – ISO 5834/2

Les dispositifs peuvent également être revêtus des matériaux suivants :

Matériau	Norme de référence
TiNbN	/

4. INFORMATIONS ET PRÉCAUTIONS POUR UNE UTILISATION DES DISPOSITIFS EN TOUTE SÉCURITÉ

4.1 INDICATIONS D'UTILISATION

Indications générales d'utilisation:

- traitement des fractures osseuses ;
- traitement des tumeurs ;
- stabilisation en épiphysiodèse et arthrodèse ;
- stabilisation vertébrale ;
- allongement/raccourcissement ou transposition de l'os ;
- prise en charge des remplacements osseux ;
- en complément dans les arthroplasties ;
- traitement chirurgical de la scoliose ;
- traitement des maladies dégénératives ;
- reconstruction des tendons et ligaments ;
- traitement chirurgical des pieds plats ;
- arthrodèse dans le domaine de la chirurgie de la main et du pied ;
- ostéotomies mono ou bicorticales en chirurgie de la main et du pied ;
- ostéotomies distales ou proximales, métacarpiennes ou métatarsiennes ;
- fixation dans le traitement chirurgical des ostéotomies de l'hallux valgus (type foulard, Chevron, etc.).

L'utilisation de dispositifs d'ostéosynthèse à des fins autres que celles prévues n'est pas autorisée. Pour plus d'informations, reportez-vous à la fiche technique et à la technique chirurgicale spécifiques au dispositif à utiliser.
Indications spécifiques d'utilisation des vis à os BIOSScrew :

- stabilisation des fractures, en particulier des fractures du col du fémur (Jardin I, II) ;
- ostéonécrose précoce de la tête fémorale.

Les vis à os BIOSScrew permettent également, selon le choix du chirurgien, de véhiculer dans le tissu osseux des substances utiles pour la régénération/réparation telles que des substances ostéoconductrices, ostéoinductives ou du ciment osseux à faible viscosité pour la stabilisation primaire.

4.2 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues comprennent :

- Infections systémiques et toute condition septique dans la région entourant le site d'implantation ;
- Allergie aux matériaux des composants de l'implant.

Les contre-indications relatives, qui pourraient compromettre le succès de l'intervention, comprennent :

- Infections chroniques ou aiguës de nature locale, même à distance du site d'implantation (risque de propagation hématogène de l'infection au site d'implantation) ;
- Structures osseuses insuffisantes pour assurer un bon ancrage implantaire ;
- Tumeurs osseuses locales si non traitées volontairement ;
- Maladies vasculaires, nerveuses ou musculaires sévères, compromettant la zone touchée ;
- Obésité, surpoids ;
- Ostéoporose, ostéomalacie, dysmorphose si elle n'est pas volontairement traitée ;
- Hypotrophie des parties molles périarticulaires ;
- Maladies dysmétaboliques (par exemple, insuffisance rénale) ;
- Toutes pathologies concomitantes pouvant compromettre le bon fonctionnement et la réussite de l'implant.

4.3 FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent conduire à des résultats insatisfaisants pour l'implantation d'un dispositif d'ostéosynthèse :

- incapacité du patient à comprendre et à suivre les recommandations du chirurgien et le programme de physiothérapie ;
- réaliser des activités physiques, professionnelles ou sportives associées à de fortes sollicitations pouvant soumettre le dispositif à des chocs et/ou charges excessifs ;
- augmentation incontrôlée du poids corporel ;
- abus de drogues, de nicotine, consommation d'alcool et de drogues.

5. AVERTISSEMENTS

5.1 PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Les dispositifs fournis par Permedica Spa doivent être implantés uniquement par des chirurgiens connaissant les dispositifs implantables, les instruments et la technique chirurgicale spécifiques au dispositif, y compris, le cas échéant, les techniques arthroscopiques. Les composants qui font partie d'un système (par exemple, les dispositifs de stabilisation vertébrale) doivent toujours être combinés avec des composants d'origine appartenant au même système. Vérifier la technique chirurgicale pour la compatibilité du système. Dans les autres cas, et dans tous les cas si la technique chirurgicale spécifique au dispositif l'exige, les produits d'ostéosynthèse Permedica peuvent être utilisés en association avec des produits similaires d'autres fabricants s'ils sont compatibles et conformes aux normes EN ISO 14630, EN ISO 14602. Dans tous les cas, les combinaisons de produits en acier inoxydable avec des produits en alliage cobalt-chrome ou en titane pur doivent être évitées. Faites attention à toute interaction ou combinaison avec d'autres dispositifs qui pourraient exister. Les dispositifs d'ostéosynthèse ne doivent pas être adaptés ou modifiés mécaniquement, à moins que la construction et la technique chirurgicale ne le prévoient expressément, comme dans le cas des plaques, tiges, fils et broches qui peuvent subir une flexion modérée. Dans tous les cas, le pliage répété du même produit est à éviter car cela peut entraîner une fatigue du matériau.
Les dispositifs implantables sont destinés à un usage unique : l'utilisation de dispositifs préalablement implantés est interdite. Les risques liés à la réutilisation de dispositifs à usage unique sont :

- Infection;
- Réponses immunitaires/rejet;
- Transmission de maladies (par exemple hépatite, VIH) ;
- Complications liées à l'usure du dispositif ou à la présence de débris d'usure;
- Échec précoce ou tardif de la fixation de l'implant ou du dispositif ;
- Manque de couplage adéquat entre les composants modulaires.

Les dispositifs endommagés, adaptés/modifiés, mal traités ou non stériles ne doivent en aucun cas être implantés. Certains patients peuvent être hypersensibles ou allergiques aux matériaux utilisés pour la production de dispositifs implantables. Cela doit être soigneusement examiné et évalué par le chirurgien. Tenez compte de toute information supplémentaire, par ex. celles figurant sur les étiquettes d'information apposées sur l'emballage primaire et/ou secondaire relatives au côté implant ou aux limitations d'utilisation. Les complications ou autres phénomènes pouvant résulter d'une mauvaise technique chirurgicale, d'un choix ou d'une utilisation inappropriée des matériaux, d'une mauvaise utilisation ou traitement des instruments, de l'asepsie, sont imputables au chirurgien et ne sauraient être imputés au fabricant. Certains types de dispositifs (ex. vis de compression Dribbling pour ostéosynthèse) ne sont pas porteurs et sont incapables de supporter les charges des activités physiques et motrices normales ; par conséquent, les patients doivent utiliser des systèmes de soutien externes adéquats ou limiter les activités physiques qui pourraient entraîner une contrainte mécanique excessive ou un déplacement des parties fracturées en retardant ou en compromettant leur récupération. Le taraudage est recommandé lors de l'utilisation de vis non auto taraudeuses dans un os dur.

5.2 AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

Avertissements pour les vis à os BIOSScrew :

- En cas de fracture du col du fémur implanter toujours au moins deux vis ;
- En cas d'ostéonécrose, il est recommandé d'utiliser une seule vis ;
- En cas d'utilisation pour véhiculer des substances ou du ciment, utiliser uniquement l'injecteur Screwfix (Biopsybell) à l'intérieur du kit.

5.3 PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE

La chirurgie doit être planifiée avec précision sur la base du rapport radiographique. Négliger d'effectuer une planification préopératoire précise peut conduire à des résultats insatisfaisants et compromettre les performances et les caractéristiques de sécurité du dispositif. Il est recommandé d'effectuer l'intervention en ayant tous les composants nécessaires, dans la combinaison recommandée par Permedica Spa et définie lors de la phase de planification préopératoire et, si nécessaire, tous les outils nécessaires pour une insertion correcte. Le cas échéant, une gamme appropriée de tailles d'implants doit être disponible au moment de la chirurgie. Les instruments chirurgicaux sont soumis à une usure et à un vieillissement inévitable : bien que rares, une rupture peropératoire d'un instrument peut également survenir, notamment s'il a déjà été soumis à une utilisation prolongée ou à des contraintes/manipulations anormales. Permedica Spa recommande de vérifier, avant chaque intervention, le bon fonctionnement, l'absence de déformation ou de signes de casse ou d'usure. Sinon, les instruments ne doivent pas être utilisés mais envoyés à Permedica Spa pour réparation ou remplacement.
Les forets percutanés pour la chirurgie de l'hallux valgus et les broches conductrices pour vis canulées sont des instruments jetables.

5.4 STADE INTRA-OPÉRATOIRE

Pour certains dispositifs (par exemple les dispositifs de stabilisation vertébrale, les vis de compression Dribbling et les vis à os BIOSScrew), un ensemble d'instruments dédié est fourni (voir la technique chirurgicale pour plus de détails). Dans ce cas, la chirurgie doit être effectuée à l'aide des instruments chirurgicaux fournis par Permedica Spa. L'utilisation d'outils différents peut rendre la chirurgie difficile voire rendre impossible l'implantation du dispositif. Permedica Spa exclut toute responsabilité pour les conséquences découlant de l'utilisation d'instruments tiers.
Il n'est pas permis de réutiliser un dispositif préalablement implanté dans le corps du patient ou d'un autre patient, ou un dispositif qui est entré en contact avec un fluide ou un tissu corporel d'un autre patient, car, autrement mécanique et/ou superficiel et/ou géométrique et/ou biologique l'intégrité ne peut être garantie (dispositifs à usage unique). Les dispositifs doivent être choisis en fonction du développement corporel, de l'âge, du degré d'activité du patient et du type de pathologie à traiter. Retirez le dispositif de l'emballage protecteur en respectant les techniques aseptiques courantes et en le manipulant avec précaution. Avant utilisation, il est nécessaire de vérifier visuellement qu'il n'y a pas de défauts. Même les petites rayures, bosses, gravures ou impuretés sur les surfaces peuvent entraîner une usure excessive et être une source de complications. Les capuchons, capsules ou tout autre équipement de protection pouvant exister doivent être retirés immédiatement avant utilisation. Éviter le contact prolongé - direct ou indirect - de l'électro-coagulateur avec des composants implantables car il peut provoquer des altérations structurelles pouvant modifier les caractéristiques de résistance à la fatigue du matériau avec un risque conséquent de rupture. Pour la préparation et l'application de ciment osseux ou de substances conductrices ou ostéoinductives, consulter les instructions d'utilisation du fabricant. Retirez toujours les débris chirurgicaux avant de fermer.

5.5 STADE POST-OPÉRATOIRE

Informations générales pour les patients

Le chirurgien devra informer en détail les patients sur les risques chirurgicaux généraux de l'implantation d'un dispositif d'ostéosynthèse, les effets secondaires possibles et les mesures qu'il doit prendre pour réduire l'incidence de ces facteurs. En particulier, les patients recevant un dispositif d'ostéosynthèse doivent être informés des possibilités de mise en charge après la chirurgie, qui doit se faire progressivement et sous observation du chirurgien. Un dispositif d'ostéosynthèse est destiné à la fixation temporaire de fragments osseux afin de favoriser la cicatrisation osseuse et donc de ne pas remplacer complètement et pendant des périodes prolongées les fonctions de la partie du corps touchée (à l'exception de Endoflip, TransPin, Cervical Cages et BAS Vertebral Supports). Les patients doivent également être informés que tout dispositif métallique implanté :

- pourrait influencer le résultat d'examens effectués à l'aide de champs ionisants (Tomodensitométrie);
- peut être détectée par des systèmes de surveillance basés sur des champs magnétiques;
- dans le cas d'une crémation, le retrait de la prothèse pourrait être requis selon les dispositions et réglementations locales.

Compatibilité IRM

Les dispositifs d'ostéosynthèse implantables n'ont pas été testés pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement MR (Résonance Magnétique), ni pour déterminer leurs spécifications pour le statut conditionnel. Ils n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. On sait qu'il existe actuellement plusieurs fabricants et différentes générations de systèmes d'IRM en service. Permedica Spa n'est pas en mesure de définir les conditions dans lesquelles les appareils peuvent être utilisés dans l'environnement IMR. Par conséquent, la sécurité des implants dans l'environnement IRM est inconnue et l'analyse pourrait entraîner des blessures chez les patients porteurs de l'implant. Le chirurgien doit sensibiliser les patients aux risques liés à l'exposition aux champs magnétiques. Le patient doit également être informé que les implants peuvent affecter les résultats des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

5.6 EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les effets secondaires possibles énumérés ci-dessous font partie des conséquences connues d'un dispositif d'ostéosynthèse implanté :

- douleur ;
- Blessures ou inflammation des tissus mous environnants causées par des pointes de vis auto-foreuses qui traversent la deuxième corticale de l'os Fractures osseuses dues à des surcharges unilatérales ou à un affaiblissement de la substance osseuse ;
- Réactions d'hypersensibilité au métal. L'importance de cette prise de conscience nécessite d'autres connaissances cliniques ;
- Formation de granulomes d'histocytose et ostéolyse conséquente ; Réactions allergiques ;
- Métallose et ostéolyse conséquente en présence de micromouvements entre les composants ;
- Rupture de fatigue, usure ou mobilisation des composants du dispositif d'ostéosynthèse suite à des surcharges excessives, des contraintes non physiologiques (traumatisme local), des dommages de surface ou une mobilisation suite à une mauvaise manipulation ou exécution du système (choix incorrect du type ou de la taille des composants, alignement incorrect, fixation incorrecte des composants);
- Mobilisation du dispositif suite à un changement des conditions de transmission de charge ou des infections précoces et tardives ;
- Luxation inattendue, mouvement limité, raccourcissement ou allongement du membre affecté ;
- Complications peropératoires ou postopératoires telles que :
  - Perforation ou fracture des fragments osseux ;
  - Lésions vasculaires ;
  - Lésions nerveuses temporaires ou permanentes pouvant entraîner des douleurs et des engourdissements dans tout le membre ou provoquer un dysfonctionnement ;
  - Rupture accidentelle des greffons et/ou transplants tendineux lors d'interventions de ligamentoplastie ;
  - hypotension artérielle peropératoire lors du scellement ;
  - déformation en varus ou en valgus ;
  - troubles cardiovasculaires dont thrombose veineuse, embolie pulmonaire et infarctus du myocarde ;
  - hématomes locaux ;
  - cicatrisation retardée ;
  - infections locales ou systémiques, aiguës ou tardives.

5.7 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Conformément à la définition d' incident/ incident grave signalée dans le règlement UE 2017/745, tout accident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé à Permedica Spa et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi..

6. STÉRILITÉ

a. Dispositifs implantables et tous les instruments fournis à l'état "STERILE"

Les dispositifs implantables et tout instrument fourni à l'état « STÉRILE » doivent rester dans leur emballage protecteur fermé jusqu'au moment de l'implantation/utilisation. Avant d'utiliser le dispositif:

- vérifier la date de péremption de la stérilité (année/mois) sur l'étiquette du produit;
- vérifier visuellement que l'emballage secondaire et l'étiquetage sont intacts;
- vérifier visuellement que l'emballage primaire stérile est intact et ne présente pas de fissures, de trous ou d'autres types de dommages.

Les dispositifs implantables fournis à l'état « STÉRILE » ne peuvent pas être restérilisés par l'utilisateur. En cas d'ouverture accidentelle, de date de péremption de stérilité dépassée ou d'emballage endommagé, ne pas utiliser le produit et le retourner à Permedica Spa.
La méthode de stérilisation utilisée est indiquée sur l'étiquette de chaque dispositif..
Dispositifs implantables métalliques
Les dispositifs implantables en métal sont stérilisés par irradiation (dose nominale minimale de 25 kGy) ou par du peroxyde d'hydrogène vaporisé
Dispositifs implantables en plastique
Les dispositifs implantables en plastique sont stérilisés par irradiation (dose nominale minimale de 25 kGy) ou par du peroxyde d'hydrogène vaporisé ou par de l'oxyde d'éthylène.

b. Dispositifs médicaux fournis dans l'état "NON STÉRILE"

La stérilisation d'un dispositif fourni à l'état "NON STÉRILE" par l'utilisateur doit être notée dans la documentation correspondante du bloc opératoire et les documents de test respectifs doivent être conservés dans cette procédure. Les méthodes et l'efficacité des procédés de nettoyage, de décontamination et de stérilisation utilisés doivent être validées et vérifiées régulièrement par l'utilisateur final

c. Instruments chirurgicaux

Les instruments chirurgicaux sont fournis à l'état «NON STÉRILE» et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, selon des méthodes validées par l'utilisateur final. Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des instruments chirurgicaux sont données dans la notice d'utilisation «Instructions pour l'entretien, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments chirurgicaux».
Pour les instruments chirurgicaux fournis à l'état « STÉRILE », le contenu de la section « a » s'applique.

7. CONSERVATION, UTILISATION ET ÉLIMINATION

Tous les dispositifs doivent être stockés à température ambiante et dans un endroit sec, à l'abri de l'exposition directe au soleil ou de la chaleur. Ils doivent être conservés dans leur emballage de protection intact.
Une fois l'emballage des dispositifs implantables ouvert, s'assurer que le modèle et la taille correspondent à ce qui est indiqué sur l'étiquette. Éviter tout contact avec des objets ou des substances susceptibles d'altérer l'état stérile ou l'intégrité de la surface. Les dispositifs retirés de l'emballage ne doivent pas être utilisés s'ils tombent accidentellement ou s'ils ont subi un traumatisme/impact accidentel.
Le code et le numéro de lot des dispositifs utilisés doivent être enregistrés sur le dossier médical du patient et sur la Carte d'implant à l'aide des étiquettes fournies dans l'emballage.
L'élimination des dispositifs implantables doit être effectuée par les hôpitaux conformément aux lois applicables.

8. DISPOSITIFS SUR MESURE

Un dispositif sur mesure est un dispositif implantable spécifiquement conçu et fabriqué sur la base d'une prescription écrite et d'indications de conception spécifiques fournies, sous sa propre responsabilité, par toute personne habilitée par la législation nationale en raison de sa qualification professionnelle, dans le cas où, sur l'avis du chirurgien, un implant standard ne peut pas être utilisé pour un certain patient.
Le chirurgien doit être conscient des limites du dispositif spécial à considérer pour la construction et le choix des matériaux. Le chirurgien doit également avoir les compétences et l'expérience qui lui permettent de garantir les bonnes indications, de fournir les bonnes spécifications et d'effectuer l'application optimale du dispositif personnalisé. La fabrication sur mesure peut ne pas avoir l'instrumentation correspondante.
Les dispositifs sur mesure sont fabriqués selon des procédures internes, basées sur la technologie de pointe et l'expérience de Permedica Spa avec des systèmes standards, qui permettent de suivre le processus de développement selon les normes et réglementations en vigueur. La conception et le développement sont effectués par Permedica Spa en collaboration avec le chirurgien qui approuve également la proposition de conception finale contenant toutes les informations du cas sur mesure (y compris les données du patient auquel il est destiné). Comme il s'agit de produits sur mesure, aucun test de laboratoire ou clinique n'est effectué, des risques plus élevés doivent donc être pris en compte par rapport à un produit standard.

ES Instrucciones de uso

La siguiente instrucción de uso es aplicable a los siguientes dispositivos:

- Tornillo óseo
- Tornillo óseo biosscrew
- Placa ósea
- Pasadores y cables transesqueléticos
- Grapas
- Cables para cerclaje y otras opciones de fijación
- Dispositivos para la reconstrucción de ligamentos
- Dispositivos para la estabilización de la columna vertebral
- Dispositivos por endortesis

1. DEFINICIÓN

Dispositivos para osteosíntesis: implantes quirúrgicos no activos utilizados en el tratamiento de lesiones traumáticas o en cirugía correctiva.

2. INFORMACIÓN GENERAL

Antes de utilizar los productos de Permedica Spa, el cirujano debe estudiar cuidadosamente la siguiente información y la información disponible en relación con el producto específico (Ficha Técnica y Técnica Quirúrgica).

El incumplimiento de las instrucciones informadas en esta hoja de instrucciones exime al fabricante de cualquier responsabilidad.

Para obtener declaraciones sobre el rendimiento clínico y la seguridad clínica, consulte el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) disponible en EUDAMED (European Database of Medical Devices) o disponible bajo pedido a Permedica Spa.

2.1 USO PREVISTO, CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los dispositivos para la osteosíntesis están destinados a ser utilizados en el tratamiento de traumas del sistema esquelético o en cirugía correctiva. Los dispositivos para la osteosíntesis sólo deben utilizarse si todas las demás posibilidades de tratamiento no invasivos se han evaluado cuidadosamente y se han considerado inadecuadas o inapropiadas. Los dispositivos de osteosíntesis mantienen la reducción de los huesos fracturados y estabilizan las estructuras óseas permitiendo la consolidación de la fractura y / o proporcionando soporte o corrección. La vida útil esperada de los dispositivos de osteosíntesis se limita al tiempo que se necesita para la consolidación de la fractura o la corrección ósea. El cirujano debe considerar los riesgos y beneficios de retirar o no un dispositivo. Los dispositivos no removidos en pacientes jóvenes y activos después de la consolidación de la fractura o de la corrección ósea, pueden aflojarse, romperse, migrar, aumentar el riesgo de infección, causar dolor o evitar la transferencia de carga al hueso.

2.2 GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS

Los dispositivos de osteosíntesis están destinados a pacientes que han sufrido lesiones traumáticas en el sistema esquelético o que necesitan cirugía correctiva.

2.3 USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos de dispositivos de osteosíntesis son cirujanos ortopédicos especializados en traumatología.

3. MATERIALES

Los materiales utilizados para la producción de cada dispositivo implantable se muestran en la etiqueta.
Los dispositivos pueden ser fabricados con los siguientes materiales:

Material	Normas de referencia
Acero inoxidable tipo 316LVM	ISO 5832/1
Titanio puro	ISO 5832/2
Aleación de titanio Ti6Al4V	ISO 5832/3
Aleación de fundición CrCoMo	ISO 5832/4
Aleación forjada CrCoMo	ISO 5832/12
Polietileno de ultra alto peso molecular "UHMWPE"	ISO 5834/1 – ISO 5834/2

Los dispositivos también pueden ser recubiertos con los siguientes materiales:

Material	Normas de referencia
TiNbN	/

4. INFORMACIÓN Y PRECAUCIONES PARA EL USO SEGURO DE LOS DISPOSITIVOS

4.1 INDICACIONES DE USO

Indicaciones generales:

- Tratamiento de fracturas;
- Tratamiento de tumores;
- Estabilización en epifisiodesis y artrodesis;
- Estabilización vertebral;
- Elongación / acortamiento o transposición del hueso;
- Soporte para reemplazos óseos;
- Adicional en los reemplazos articulares;
- Tratamiento de la escoliosis;
- Tratamiento de enfermedades degenerativas;
- Reconstrucción de tendones y ligamentos;
- Tratamiento quirúrgico del pie plano;
- Artrodesis en cirugía de manos y pies;
- Osteotomías mono o bicorticales en cirugía de manos y pies;
- Osteotomías distales o proximales, metacarpianas o metatarsianas;
- Fijación de osteotomías de hallux valgus (tipo Scarf, Chevron, etc.).

No se permite el uso de dispositivos de osteosíntesis con fines distintos a los de uso previsto. Para obtener información más detallada, consulte la hoja de datos técnicos y la técnica quirúrgica específica del dispositivo que se va a utilizar.
Indicaciones específicas para el uso de tornillos óseos BIOSScrew:

- estabilización de fracturas, en particular fracturas del cuello del fémur (Garden I, II);
- osteonecrosis en una fase inicial de la cabeza femoral

Los tornillos óseos BIOSScrew permiten al cirujano además la introducción en el tejido óseo de sustancias para la regeneración / reparación, tales como, sustancias osteoconductoras, cemento óseo osteoinductivo o de baja viscosidad para realizar la estabilización primaria.

4.2 CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- Infecciones sistémicas y cualquier condición séptica en la región que rodea el sitio del implante;
- Alergia a los materiales componentes del implante.

Contraindicaciones relativas, que podrían comprometer el éxito de la intervención, incluyen:

- Infecciones crónicas o agudas de naturaleza local, incluso lejanos al sitio del implante (riesgo de propagación hematógena de la infección al sitio del implante);
- Estructuras óseas insuficientes para garantizar el anclaje adecuado del implante;
- Tumores óseos locales si no son tratados voluntariamente;
- Enfermedades vasculares, nerviosas o musculares severas, que comprometen el área afectada;
- Obesidad, sobrepreso;
- Osteoporosis, osteomalacia, dismorfosis si no es tratada voluntariamente;
- Hipotrofia de las partes blandas periarticulares;
- Enfermedades dismetabólicas (por ejemplo, insuficiencia renal);
- Todas las patologías concurrentes que pudieran comprometer el buen funcionamiento y el éxito del implante.

4.3 FACTORES DE RIESGO

Los siguientes factores de riesgo pueden conducir a resultados insatisfactorios para la implantación de un dispositivo de osteosíntesis:

- Incapacidad del paciente para entender y seguir las recomendaciones del cirujano y el programa de fisioterapia;
- Realización de actividades físicas, laborales o deportivas asociadas a fuertes tensiones que puedan someter el dispositivo a choques y /o cargas excesivas;
- Aumento incontrolado del peso corporal;
- Abuso de drogas, nicotina, alcohol y consumo de medicamentos.

5. ADVERTENCIAS

5.1 ADVERTENCIAS GENERALES

Los dispositivos proporcionados por Permedica Spa deben ser implantados únicamente por cirujanos que estén familiarizados con los dispositivos implantables, los instrumentos y la técnica quirúrgica específica del dispositivo, incluidas, en su caso, las técnicas artroscópicas.
Los componentes que forman parte de un sistema (por ejemplo, dispositivos de estabilización espinal) siempre deben combinarse con componentes originales que pertenecen al mismo sistema. Compruebe la compatibilidad del sistema con la técnica quirúrgica. En otros casos, y en cualquier caso si así lo requiere la técnica quirúrgica específica del dispositivo, los productos para osteosíntesis de Permedica se pueden utilizar en combinación con productos similares de otros fabricantes si son compatibles y cumplen con las normas EN ISO 14630, EN ISO 14602. En cualquier caso, deben evitarse las combinaciones de productos de acero inoxidable con productos de aleación de cromo cobalto o titanio puro. Preste atención a cualquier interacción o combinación con otros dispositivos que puedan existir.
Los dispositivos para osteosíntesis no deben adaptarse mecánicamente ni modificarse de ninguna manera a menos que la construcción y técnica quirúrgica lo prevea expresamente, como en el caso de placas, barras, cables y pasadores que pueden ser dobladas de forma moderada. En cualquier caso, se debe evitar doblar repetidas veces el mismo producto, ya que esto puede conducir a la fatiga del material.
Los dispositivos implantables están destinados a un solo uso: se prohíbe el uso de dispositivos previamente implantados. Los riesgos asociados con la reutilización de dispositivos de un solo uso son:

- Respuestas inmunes / rechazo;
- Transmisión de enfermedades (por ejemplo, hepatitis, VIH);
- Complicaciones asociadas con el desgaste del dispositivo o la presencia de restos por el desgaste;
- Falla temprana o tardía del implante o de la fijación del dispositivo;
- Falta de acoplamiento adecuado entre dispositivos modulares.

Los dispositivos dañados, adaptados / modificados, tratados incorrectamente o no estériles no deben ser implantados bajo ninguna circunstancia.
Algunos pacientes pueden ser hipersensibles o alérgicos a los materiales utilizados para la producción de dispositivos implantables. Esto debe ser cuidadosamente considerado y evaluado por el cirujano. Observe cualquier información adicional, por ejemplo, las que aparecen en las etiquetas de información aplicadas en el embalaje primario y / o secundario en relación con el lado del implante o las limitaciones de uso. Las complicaciones u otros fenómenos que pueden resultar de una técnica quirúrgica inadecuada, una elección o uso inadecuado de materiales, un uso o tratamiento inadecuado de los instrumentos, la asepsia, son atribuibles a la responsabilidad del cirujano y no pueden atribuirse al fabricante. Algunos tipos de dispositivos (por ejemplo, tornillo de compresión Dribbling para osteosíntesis) no pueden soportar cargas de actividades físicas y motoras normales; por lo tanto, los pacientes deben utilizar sistemas de apoyo externos adecuados o limitar las actividades físicas que podrían dar lugar a un estrés mecánico excesivo o al desplazamiento de las piezas fracturadas retrasando o comprometiendo su recuperación. En hueso duro se recomienda un prebrocado cuando se usan tornillos que no son autorroscantes.

5.2 ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

Advertencias para tornillos óseos BIOSScrew:

- En caso de fractura del cuello del fémur siempre implante al menos dos tornillos;
- En caso de osteonecrosis se recomienda utilizar un solo tornillo;
- En caso de uso para introducir sustancias o cemento utilizar sólo el inyector Screwfix (Biopsybell) que se encuentra dentro del kit.

5.3 PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

La cirugía debe planificarse con precisión en función del informe radiográfico. Descuidar la realización de una planificación preoperatoria precisa puede conducir a resultados insatisfactorios y comprometer el rendimiento y las características de seguridad del dispositivo. Se recomienda realizar la intervención disponiendo de todos los componentes necesarios, en la combinación recomendada por Permedica Spa y definida durante la fase de planificación preoperatoria y, si es necesario, todas las herramientas necesarias para la correcta inserción. Cuando corresponda, una gama adecuada de tamaños de implantes debe estar disponible en el momento de la cirugía. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a un desgaste inevitable y al envejecimiento: aunque suele ser raro, la rotura intraoperatoria de un instrumento también puede ocurrir, especialmente si previamente se sometió a un uso prolongado o tensiones / manipulaciones anormales. Permedica Spa recomienda verificar antes de cada intervención el correcto funcionamiento, la ausencia de deformación, signos de rotura o desgaste. De lo contrario, los instrumentos no deben ser utilizados, sino enviados a Permedica Spa para su reparación o reemplazo. Las brocas percutáneas para la cirugía de hallux valgus y las agujas guía para tornillos canulados son instrumentos desechables.

5.4 FASE INTRAOPERATORIA

Para algunos dispositivos (por ejemplo, dispositivos para la estabilización vertebral, tornillos de compresión Dribbling y tornillos óseos BIOSScrew) se proporciona un instrumento dedicado (consulte la técnica quirúrgica para obtener más detalles). En este caso la cirugía debe realizarse utilizando los instrumentos quirúrgicos proporcionados por Permedica Spa. El uso de instrumentos diferentes puede dificultar la cirugía o incluso imposibilitar la implantación del dispositivo. Permedica Spa excluye cualquier responsabilidad por las consecuencias derivadas del uso de instrumentos de terceros.
No está permitido reutilizar un dispositivo previamente implantado en el cuerpo del paciente o de otro paciente, o un dispositivo que haya entrado en contacto con el fluido corporal o tejido de otro paciente, ya que, de lo contrario, no se puede garantizar la integridad mecánica y/o superficial y/o geométrica y/o biológica (dispositivos de un solo uso). Los dispositivos deben seleccionarse según el desarrollo corporal, la edad, el grado de actividad del paciente y el tipo de patología a tratar.
Retire el dispositivo del embalaje de protección respetando las técnicas asépticas comunes y manipulándolo cuidadosamente. Antes de su uso, es necesario comprobar visualmente que no hay defectos. Incluso pequeños rasguños, abolladuras, entalladuras o impurezas en las superficies pueden conducir a un desgaste excesivo y ser una fuente de complicaciones. Las tapas, cápsulas o cualquier otro equipo de protección que pueda existir deben retirarse inmediatamente antes de su uso. Evite el contacto prolongado -directo o indirecto- del electrocoagulador con componentes implantables ya que puede provocar alteraciones estructurales que pueden cambiar las características de resistencia a la fatiga del material con el consiguiente riesgo de rotura.
Para la preparación y aplicación de cemento óseo o sustancias conductoras u osteoinductivas, consulte las instrucciones de uso del fabricante. Siempre retire los restos quirúrgicos antes de cerrar.

5.5 FASE POSTOPERATORIA

Información general a los pacientes

El cirujano deberá informar a los pacientes detalladamente sobre los riesgos quirúrgicos generales de implantar un dispositivo de osteosíntesis, los posibles efectos secundarios y las medidas que debe tomar para reducir la incidencia de estos factores.
Se debe informar a los pacientes que reciben un dispositivo de osteosíntesis sobre las posibilidades de carga de peso después de la cirugía, que debe realizarse de forma gradual y bajo observación del cirujano. Un dispositivo de osteosíntesis está destinado a la fijación temporal de fragmentos óseos para promover la curación ósea y, por lo tanto, no reemplazar completamente y durante períodos prolongados las funciones de la parte del hueso afectada (excepto Endoflip, TransPin, Cajas Cervicales y BAS Soporte Vertebral).
Los pacientes también deben ser informados de que cualquier dispositivo metálico implantado:

- Podría influir en el resultado de los exámenes realizados mediante campos ionizantes (tomografía computarizada);
- Puede ser detectado por sistemas de vigilancia basados en campos magnéticos;
- En caso de cremación, es posible que se requiera la extracción del dispositivo de acuerdo con las disposiciones y regulaciones locales.

Compatibilidad IRM

Los dispositivos de osteosíntesis implantables no han sido probados en cuanto a seguridad y compatibilidad en un entorno de RM (resonancia magnética), ni para determinar sus especificaciones para el estado condicional. No se han probado para detectar calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de la RM.
Se sabe que actualmente hay varios fabricantes y diferentes generaciones de sistemas de resonancia magnética en uso. Permedica Spa no puede definir las condiciones en las que los dispositivos se pueden utilizar en el entorno de RM. Por lo tanto, se desconoce la seguridad de los implantes en el entorno de RM y la exploración podría provocar lesiones en pacientes con implante. El cirujano debe concienciar a los pacientes sobre los riesgos relacionados con la exposición a campos magnéticos. También se debe informar al paciente de que los implantes pueden afectar los resultados de las imágenes por resonancia magnética (IRM).

5.6 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios que se enumeran a continuación se encuentran entre las consecuencias conocidas de un dispositivo de osteosíntesis implantado:

- Dolor;
- Lesiones o inflamación de los tejidos blandos circundantes causadas por las puntas de los tornillos autoperforantes que atraviesan la segunda cortical del hueso;
- Fracturas óseas como resultado de sobrecargas unilaterales o pérdida de la sustancia ósea;
- Reacciones de hipersensibilidad al metal. La importancia de este condición requiere más conocimientos clínicos;
- Formación de granulomas y consecuente osteólisis;
- Reacciones alérgicas;
- Metalosis y consecuente osteólisis en presencia de micromovimientos entre los componentes;
- Fallo por fatiga, desgaste o movilización de los componentes del dispositivo de osteosíntesis como resultado de cargas excesivas, tensiones no fisiológicas (trauma local), daños superficiales; rotura por fatiga, desgaste o movilización de dispositivos como resultado de una manipulación o ejecución inadecuada del sistema (elección incorrecta del tipo o tamaño del componente, alineación incorrecta, fijación incorrecta de los componentes);
- Desplazamiento del dispositivo tras un cambio en las condiciones de transmisión de carga o infecciones tempranas y tardías;
- Luxación inesperada, movimiento limitado, acortamiento o alargamiento de la extremidad afectada;
- Complicaciones intraoperatorias o postoperatorias como:
  - Perforación o fractura de los fragmentos óseos;
  - Lesiones vasculares;
  - Daño temporal o permanente de los nervios que puede provocar dolor y entumecimiento en toda la extremidad o causar disfunción;
  - Rotura accidental de los injertos y / o trasplantes de tendones durante Intervención de reconstrucción de ligamentos ;
  - Hipotensión arterial intraoperatoria durante la cementación;
  - Deformidad en varo o valgo;
  - Trastornos cardiovasculares que incluyen trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto del miocardio;
  - Hematomas locales;
  - Retraso en la cicatrización de heridas;
  - Infecciones locales o sistémicas, agudas o tardías.

5.7 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

De acuerdo con la definición de incidente/incidente grave notificada en el reglamento de la UE 2017/745, cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse a Permedica Spa y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

6. ESTERILIDAD

a. Dispositivos implantables y todos los instrumentos suministrados en estado "ESTÉRIL"

Los dispositivos implantables y todos los instrumentos suministrados en estado "ESTÉRIL" deben permanecer en su embalaje protector cerrado hasta el momento de la implantación / uso. Antes de utilizar el dispositivo:

- compruebe la fecha de caducidad de la esterilidad (año / mes) en la etiqueta del producto;
- compruebe visualmente que el embalaje secundario y el etiquetado estén intactos;
- compruebe visualmente que el embalaje primario estéril esté intacto y no presente grietas, agujeros o cualquier otro tipo de daño.

Los dispositivos implantables suministrados en estado "ESTÉRIL" no pueden ser re-esterilizados por el usuario. En caso de apertura accidental, de superación de la fecha de caducidad de la esterilidad o de embalaje dañado,

no utilizar el producto y devolverlo a Permedica Spa.
El método de esterilización utilizado está indicado en la etiqueta de cada dispositivo.
Dispositivos implantables de metal
Los dispositivos implantables de metal se esterilizan por irradiación (dosis nominal mínima de 25 kGy) o por peróxido de hidrógeno vaporizado.
Dispositivos implantables de plástico
Los dispositivos implantables de plástico se esterilizan por irradiación (dosis nominal mínima de 25 kGy) o por peróxido de hidrógeno vaporizado o por óxido de etileno.

b. Dispositivos médicos suministrados en estado "NO ESTÉRIL"
La esterilización de un dispositivo suministrado en el estado "NO ESTÉRIL" por el usuario debe anotarse en la documentación correspondiente del quirófano y los documentos de prueba respectivos deben conservarse en este procedimiento. Los métodos y la eficacia de los procesos de limpieza, descontaminación y esterilización utilizados deben ser validados y controlados periódicamente por el usuario final.

c. Instrumentos quirúrgicos
Los instrumentos quirúrgicos se suministran en estado "NO ESTÉRIL" y deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su uso, de acuerdo con métodos validados por el usuario final. Para la manipulación y esterilización del instrumental no estéril, consulte las instrucciones de uso "Instrucciones para el cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental quirúrgico".
Para los instrumentos quirúrgicos suministrados en estado "ESTÉRIL", se aplicará el contenido de la sección "a".

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, USO Y ELIMINACIÓN
Todos los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente y en un lugar seco, protegidos de la exposición directa a la luz solar o al calor. Deben conservarse dentro de su embalaje protector original sellado.
Una vez abierto el envase de los dispositivos implantables, asegúrese de que el modelo y el tamaño se corresponden con lo indicado en la etiqueta. Evite el contacto con objetos o sustancias que puedan alterar la condición de esterilidad o la integridad de la superficie. Los dispositivos extraídos del empaque no deben ser utilizados si se caen accidentalmente o si han sufrido un traumatismo/impacto accidental.
El código y el número de lote de los dispositivos utilizados deben registrarse en la historia clínica del paciente y en la Tarjeta de Implante utilizando las etiquetas suministradas en el paquete.
El desecho de los dispositivos implantables debe ser llevada a cabo por los hospitales de acuerdo con la legislación vigente.

8. DISPOSITIVOS A MEDIDA
Un dispositivo a medida es un dispositivo implantable específicamente diseñado y fabricado sobre la base de una prescripción escrita y de indicaciones de diseño específicas proporcionadas, bajo su propia responsabilidad, por cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en el caso de que, a juicio del médico cirujano, no pueda utilizarse un implante estándar para un paciente en particular.
El cirujano debe ser consciente de las limitaciones del dispositivo especial a tener en consideración para la construcción y la elección de los materiales. El cirujano también debe tener las habilidades y la experiencia que le permitan garantizar las indicaciones adecuadas, proporcionar las especificaciones correctas y realizar la aplicación óptima del dispositivo personalizado. La fabricación a medida puede no contar con el instrumental correspondiente.
Los dispositivos a medida se realizan según procedimientos internos, basados en el estado del arte y la experiencia de Permedica Spa con sistemas estándar, que permiten seguir el proceso de desarrollo según las normas y regulaciones vigentes. El diseño y el desarrollo son llevados a cabo por Permedica Spa junto con el cirujano, quien también aprueba la propuesta de diseño final que contiene toda la información del caso a medida (incluyendo los datos del paciente al que va destinado). Dado que se trata de productos hechos a medida, no se realizan pruebas de laboratorio o clínicas, por lo que se deben tener en cuenta mayores riesgos en comparación con un producto estándar.

DE Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte :
- Knochenschrauben
- Knochenschrauben- BIOSScrew
- Knochenplatten
- Transskelettale Pins und Drähte
- Klammern
- Kabel für Cerclage und andere Fixierungsmöglichkeiten
- Implantate zur Rekonstruktion von Bändern
- Implantate zur Wirbelsäulenstabilisierung
- Implantate für Endorthese

1. DEFINITION
Osteosynthesematerial: nichtaktive chirurgische Implantate, die zur Behandlung von Knochenbrüchen oder Knochenkorrekturen verwendet werden.

2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN
Vor dem Einsatz der Produkte von Permedica Spa muss der Chirurg die nachstehenden Informationen sowie die für das jeweilige Produkt verfügbaren Informationen (Technisches Datenblatt und Operationstechnik) sorgfältig durchlesen.
Die Nichteinhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Anweisungen entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung.
Für klinische Leistungen und klinische Sicherheitsaussagen prüfen Sie bitte die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungen (SSCP), die in EUDAMED (Europäische Datenbank für Medizingeräte) verfügbar ist oder auf Anfrage bei Permedica Spa erhältlich ist.

2.1 BESTIMMUNGSZWECK, LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHER NUTZEN
Implantate zur Osteosynthese sind für die Behandlung von Traumata des Skelettsystems oder für Knochenkorrekturen bestimmt. Osteosyntheseimplantate sollten nur verwendet werden, wenn alle anderen nicht-invasiven Behandlungsmöglichkeiten sorgfältig evaluiert und als ungeeignet oder unangemessen erachtet wurden. Implantate halten die Reposition aufrecht und stabilisieren knöcherne Strukturen, wodurch eine Frakturkonsolidierung ermöglicht wird und / oder Unterstützung oder Korrektur bereitgestellt werden. Die erwartete Lebensdauer von Osteosyntheseimplantaten ist auf die Zeit begrenzt, die für die Frakturheilung oder Knochenkorrektur benötigt wird. Der Chirurg sollte bei der Entscheidung, ob ein Implantat entfernt werden soll oder nicht alle Risiken und Vorteile abwägen. Bei jungen und aktiven Patienten können nicht entfernte Implantate nach ordnungsgemässer Konsolidierung der Fraktur oder Knochenkorrektur sich lockern, brechen, wandern, das Infektionsrisiko erhöhen, Schmerzen verursachen oder die Last nicht auf den Knochen übertragen. Nach einer Implantate Entfernung muss eine sorgfältige postoperative Behandlung folgen, um neue Frakturen zu vermeiden.

2.2 PATIENTENZIELGRUPPE
Implantate zur Osteosynthese sind für Patienten bestimmt, die traumatische Verletzungen des Skelettsystems erlitten haben oder welche Knochenkorrekturen brauchen.

2.3 BESTIMMTE ANWENDER
Die vorgesehenen Anwender von Osteosyntheseimplantaten sind orthopädische Chirurgen mit Schwerpunkt Traumatologie.

3. MATERIALIEN
Die für die Herstellung der einzelnen implantierbaren Geräte verwendeten Materialien sind auf dem Etikett angegeben.
Die Geräte können mit den folgenden Materialien hergestellt werden:

Material	Referenz Normen
Rostfreier Stahl Typ 316LVM	ISO 5832/1
Reintitan	ISO 5832/2
Titan-Legierung Ti6AI4V	ISO 5832/3
CrCoMo-Gusslegierung	ISO 5832/4
CrCoMo-Schmiedelegierung	ISO 5832/12
Ultra hoch molekulares Polyethylen "UHMWPE"	ISO 5834/1 – ISO 5834/2

Die Artikel können auch mit den folgenden Materialien beschichtet werden:

Material	Referenz Normen
TiNbN	/

4. INFORMATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN SICHEREN GEBRAUCH DER PRODUKTE
4.1 ANGABEN FÜR DEN GEBRAUCH
Allgemeine Angaben:
- Behandlung von Frakturen
- Behandlung von Tumoren
- Stabilisierung bei Epiphysiodese und Arthrodese
- Stabilisierung der Wirbelsäule
- Verlängerung / Verkürzung oder Verlagerung des Knochens
- Unterstützung bei Knochenersatzoperationen
- Zusatzimplantate bei Gelenkersatz
- Behandlung von Skoliose
- Behandlung degenerativer Erkrankungen
- Rekonstruktion von Sehnen und Bändern
- Chirurgische Behandlung des Plattfusses
- Arthrodese im Bereich der Hand- und Fusschirurgie
- Mono- oder bikortikale Osteotomien in der Hand- und Fusschirurgie
- Distale oder proximale, metakarpale oder metatarsale Osteotomien
- Fixation von Osteotomien von Hallux Valgus (Typ Scarf, Chevron usw.).

Die Verwendung der Implantate zu anderen als den vorgesehenen Anwendungen ist nicht gestattet. Ausführlichere Informationen für das zu verwendende Implantat finden Sie im Technischen Datenblatt und in der Operationstechnik.
Spezifische Anwendungszwecke für BIOSScrew Knochenschrauben:
- Stabilisierung von Frakturen, insbesondere Frakturen des Oberschenkelhalses (Garden I, II)
- Osteonekrose des Hüftkopfes im Frühstadium.

BIOSScrew-Knochenschrauben ermöglichen dem Arzt auch das Einführen von Substanzen zur Regeneration / Reparatur, wie osteokonduktive Substanzen, osteoinduktiven oder niedrigviskosen Knochenzement zur Primärstabilisierung.

4.2 KONTRAINDIKATIONEN
Absolute Kontraindikationen sind:
- Systemische Infektionen und alle septischen Zustände in der Umgebung der Implantationsstelle;
- Allergien gegen Materialien der Implantatkomponenten.

Zu den relativen Kontraindikationen, welche den Erfolg der Intervention beeinträchtigen könnten, gehören:
- ➢ Chronische oder akute Infektionen lokaler Natur, auch ausserhalb der Implantationsstelle (Gefahr einer hämatogenen Ausbreitung der Infektion auf die Implantationsstelle);
- ➢ Ungenügende Knochenstruktur, um eine ordnungsgemässe Implantatverankerung sicherzustellen;
- ➢ Lokale Knochentumore, wenn sie nicht freiwillig behandelt werden;
- ➢ Schwere Gefäss-, Nerven- oder Muskelerkrankungen, die den betroffenen Bereich beeinträchtigen können;
- ➢ Fettleibigkeit, Übergewicht;
- ➢ Osteoporose, Osteomalazie, Dysmorphie, wenn nicht freiwillig behandelt;
- ➢ Hypotrophie der periartikulären Weichteile;
- ➢ Dysmetabolische Erkrankungen (z.B. Nierenversagen);
- ➢ Alle gleichzeitig auftretenden Erkrankungen, welche eine gute Funktion und den Erfolg des Implantats beeinträchtigen könnten.

4.3 RISIKOFAKTOREN
Die folgende Risikofaktoren können zu unbefriedigenden Ergebnissen bei der Implantation eines Osteosyntheseimplantates führen:
- die Unfähigkeit des Patienten, die Empfehlungen des Chirurgen und das Physiotherapieprogramm zu verstehen und zu befolgen;
- Ausübung körperlicher, beruflicher oder sportlicher Aktivitäten, die mit starken Belastungen verbunden sind, welche das Implantat zu übermässigen Erschütterungen und/oder Belastungen aussetzen können;
- unkontrollierte Gewichtszunahme;
- Missbrauch von Drogen, Nikotin, Alkohol und Medikamenten.

5. WARNHINWEISE
5.1 ALLGEMEINE WARNHINWEISE
Die von Permedica Spa gelieferten Produkte dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, die mit dem implantierbaren Produkt, den Instrumenten und der spezifischen chirurgischen Technik des zu verwendeten Produkts vertraut sind, darin eingeschlossen etwaige arthroskopische Operationen.
Komponenten, die zu einem System gehören (z.B. Implantate zur Wirbelsäulenstabilisierung) sollten immer mit Originalkomponenten des gleichen Systems kombiniert werden. Überprüfen Sie die Operationstechnik auf die Kompatibilität des Systems.
In anderen Fällen, und in jedem Fall, wenn es die Implantat spezifische Operationstechnik erfordert, können Permedica-Produkte zur Osteosynthese in Kombination mit ähnlichen Produkten anderer Hersteller verwendet werden, wenn diese kompatibel sind und den Normen EN ISO 14630, EN ISO 14602 entsprechen. Kombinationen von Produkten aus Edelstahl mit Produkten aus Kobalt-Chrom-Legierung oder Reintitan sollten in jedem Fall vermieden werden. Achten Sie auf jede Interaktion oder Kombination mit anderen Implantaten, die möglicherweise vorhanden sind.
Implantate sollten in keiner Weise mechanisch angepasst oder modifiziert werden, es sei denn, die Konstruktion und die Operationstechnik sehen dies ausdrücklich vor, wie im Fall von Platten, Stäben, Drähten und Pins, die leicht gebogen werden können. Auf jeden Fall ist ein wiederholtes Biegen desselben Produkts zu vermeiden, da dies zu Materialermüdung führen kann.
Implantierbare Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt: Die Verwendung bereits implantierter Produkte ist verboten. Die mit der Wiederverwendung von Einwegprodukten verbundenen Risiken sind:
- Infektion
- Immunreaktion / Abstossung
- Übertragung von Krankheiten (z.B. Hepatitis, HIV)
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Abnutzung des Implantats oder dem Vorhandensein von Abnutzungsrückständen
- Frühzeitiges oder spätes Versagen des Implantats oder der Implantatfixierung
- Mangel an adäquater Kopplung zwischen modularen Artikeln

Beschädigte, angepasste / modifizierte, unsachgemäss behandelte oder unsterile Produkte dürfen auf keinen Fall implantiert werden.
Einige Patienten können überempfindlich oder allergisch auf Materialien reagieren, die zur Herstellung von Implantaten verwendet werden. Dies sollte vom Chirurgen sorgfältig geprüft und bewertet werden. Beachten Sie alle zusätzlichen Hinweise, z.B. auf den Etiketten auf der Primär- und / oder Sekundärverpackung zur Implantatseite oder Anwendungseinschränkungen. Komplikationen oder andere Erscheinungen, die durch unsachgemässe Operationstechnik, unsachgemässe Materialauswahl oder -verwendung, unsachgemässe Verwendung oder Behandlung von Instrumenten, Asepsis zurückzuführen sind, liegen in der Verantwortung des Chirurgen und können nicht dem Hersteller angelastet werden.
Einige Artikeltypen (zB Dribbling-Kompressionsschraube für Osteosynthese) sind nicht lasttragend und können den Belastungen normaler körperlicher und motorischer Aktivitäten nicht standhalten. Daher sollten Patienten angemessene externe Unterstützungssysteme verwenden oder körperliche Aktivitäten einschränken, die zu übermässiger mechanischer Belastung oder Repositionsverlust führen könnten, und somit ihre Genesung verzögern oder beeinträchtigen. Bei der Anwendung nicht selbstschneidende Schrauben in hartem Knochen wird das Gewindeschneiden empfohlen.

5.2 BESONDERE WARNHINWEISE
Warnhinweise für Knochenschrauben BIOSScrew:
- Im Falle einer Fraktur des Femurhalses immer mindestens zwei Schrauben implantieren
- Bei Osteonekrose wird empfohlen, nur eine Schraube zu verwenden
- Bei Verwendung zur Einbringung von Substanzen oder Zement nur den im Kit enthaltenen Screwfix-Injektor (Biopsybell) verwenden

5.3 PRÄ-OPERATIVE PLANUNG
Die Operation muss anhand des Röntgenbildes genau geplant werden. Bei Vernachlässigung einer genauen präoperativen Planung, kann dies zu unbefriedigenden Ergebnissen führen und die Leistungs- und Sicherheitseigenschaften des Implantats beeinträchtigen. Es wird empfohlen, den Eingriff mit allen notwendigen implantierbaren Komponenten in der von Permedica Spa empfohlenen und durch die präoperative Planung definierten Kombination sowie mit allen zugehörigen Instrumenten durchzuführen, die für die korrekte Implantation erforderlich sind. Zum Zeitpunkt des Eingriffs muss eine entsprechende Auswahl an Implantatgrößen verfügbar sein. Chirurgische Instrumente unterliegen einem unvermeidlichen Verschleiß und einer Alterung: Obwohl selten, kann es auch zu einem intraoperativen Bruch eines Instruments kommen, insbesondere wenn es zuvor einer längeren Verwendung oder abnormalen Belastungen / Manipulationen ausgesetzt war. Permedica Spa empfiehlt, vor jedem Eingriff die korrekte Funktion, das Fehlen von Verformungen oder Anzeichen von Bruch oder Abnutzung zu überprüfen. Andernfalls dürfen die Instrumente nicht verwendet werden, sondern müssen an Permedica Spa zur Reparatur oder zum Austausch eingeschickt werden.
Perkutane Bohrer für Hallux Valgus-Chirurgie und Führungsdrähte für kanülierte Schrauben sind Einweginstrumente.

5.4 INTRAOPERATIVE PHASE
Für einige Implantate (z.B. Implantate zur Wirbelsäulenstabilisierung, Dribbling-Kompressionsschrauben und BIOSScrew-Knochenschrauben) wird ein eigenes Instrument bereitgestellt (Details siehe Operationstechnik). In diesem Fall muss die Operation mit den von Permedica Spa bereitgestellten chirurgischen Instrumenten durchgeführt werden. Die Verwendung anderer Instrumente kann die Operation erschweren oder die Implantation unmöglich machen. Permedica Spa schliesst jegliche Haftung für die Folgen aus, die sich aus der Verwendung ihrer Produkte in Kombination mit denen anderer Hersteller oder aus der Verwendung von Instrumenten Dritter ergeben. Es ist nicht erlaubt, ein Implantat, das zuvor im Körper des Patienten oder eines anderen Patienten implantiert wurde, oder ein Implantat, welches mit Körperflüssigkeiten oder Geweben eines anderen Patienten in Kontakt gekommen ist, wiederzuverwenden, da andernfalls ihre mechanische und/oder oberflächliche und/oder geometrische und/oder biologische Unversehrtheit nicht gewährleistet werden kann (Einwegprodukte). Die Implantate müssen entsprechend der Körperentwicklung, dem Alter, dem Aktivitätsgrad des Patienten und der Art der zu behandelnden Pathologie ausgewählt werden.
Nehmen Sie das Implantat unter Beachtung üblicher aseptischer Verfahren aus der Schutzverpackung und handhaben Sie es vorsichtig. Überprüfen sie vor dem Gebrauch visuell, dass keine Mängel vorliegen. Schon kleine Kratzer, Dellen, Kerben oder Verunreinigungen auf Oberflächen können zu übermässigem Verschleiss und zu Komplikationen führen. Verschlüsse, Kapseln oder andere eventuell vorhandene Schutzmaterialien müssen unmittelbar vor Gebrauch entfernt werden. Vermeiden Sie längeren direkten oder indirekten Kontakt des Elektrokoagulationsgeräts mit implantierbaren Produkten, da dies zu strukturellen Veränderungen führen kann, welche die Ermüdungsbeständigkeitseigenschaften des Materials mit der Folge von Materialbruch verursachen kann.
Für die Vorbereitung und Anwendung von Knochenzement oder leitfähigen oder osteoinduktiven Substanzen ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten. Entfernen Sie vor der Wundschliessung immer alle chirurgischen Rückstände.

5.5 POST-OPERATIVE PHASE
Allgemeine Informationen für Patienten
Der Chirurg muss den Patienten ausführlich über die allgemeinen Operationsrisiken der Implantation eines Osteosyntheseimplantates informieren, die möglichen Nebenwirkungen aufzeigen und die Massnahmen erläutern, welche diese Faktoren reduzieren.
Nach einer Operation sollten Patienten, welche ein Implantat erhalten haben, schrittweise über die Belastungsmöglichkeiten aufgeklärt werden, die unter Beobachtung des Operateurs erfolgen sollten. Ein Osteosyntheseimplantat dient der temporären Fixierung von Knochenfragmenten zur Förderung der Knochenheilung und nicht dem Ersetzen der vollständigen Funktionen des betroffenen Körperteils über längere Zeit (ausser Endoflip, TransPin, Cervical Cages und BAS zur Wirbelsäulenstabilisierung).
Zudem sollten Patienten darüber informiert werden, dass alle implantierten Metallimplantate:
- ➢ das Ergebnis von Untersuchungen mit ionisierenden Feldern (CT-Computertomographie) beeinflussen kann;
- ➢ von Überwachungssystemen, die auf magnetischen Feldern basieren, erkannt werden können;
- ➢ im Falle einer Einäscherung könnte die Entfernung der Prothese gemäß den örtlichen Bestimmungen und Vorschriften erforderlich sein.

MRT-Kompatibilität
Osteosyntheseimplantate wurden weder auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung (Magnetresonanz) noch auf ihre Spezifikationen für den bedingten Status getestet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet.
Es ist bekannt, dass derzeit mehrere Hersteller und unterschiedliche Generationen von MRT-Systemen im Einsatz sind. Permedica Spa kann die Bedingungen, unter denen die Implantate in der MR-Umgebung verwendet werden, nicht definieren. Die Sicherheit von Implantaten in der MR-Umgebung ist nicht bekannt und der Scan könnte zu Verletzungen von Patienten führen. Der Chirurg sollte den Patienten auf die Risiken aufmerksam machen, die mit der Exposition gegenüber Magnetfeldern verbunden sind. Der Patient muss auch darauf hingewiesen werden, dass Implantate die Ergebnisse von Magnetresonanztomographien (MRT) beeinflussen können.

5.6 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Die unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen gehören zu den bekannten Folgen eines Osteosyntheseimplantats:
- Schmerzen
- Verletzungen oder Entzündungen der umgebenden Weichteile durch selbstbohrende Schraubenspitzen, welche die zweite Kortikalis des Knochens durchdringen
- Knochenbrüche durch einseitige Überlastung oder Schwächung der Knochensubstanz
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall. Die Bedeutung dieses Bewusstseins erfordert weitere klinische Erkenntnisse
- Bildung von Granulomen und nachfolgende Osteolyse
- Allergische Reaktionen
- Metallose und nachfolgende Osteolyse durch Mikrobewegungen zwischen den Komponenten
- Versagen durch Materialermüdung, Abnutzung oder Dislokation des Osteosyntheseimplantats infolge: Fehlbelastung, unphysiologischer Belastungen (lokales Trauma), Oberflächenschäden; Ermüdungsbruch, Abnutzung oder Dislokation von Implantaten durch unsachgemässe Handhabung oder Ausführung des Systems (falsche Auswahl von Komponententyp oder -grösse, falsche Ausrichtung, unsachgemässe Fixierung von Komponenten)
- Dislokation der Implantate durch Veränderung der Lastübertragungsbedingungen oder durch Früh- und Spätinfektionen
- Unerwartete Luxation, eingeschränkte Bewegung, Verkürzung oder Verlängerung der betroffenen Extremität
- Intraoperative oder postoperative Komplikationen wie:
  - ➢ Perforation oder Fraktur der Knochenfragmente
  - ➢ Gefässverletzungen
  - ➢ Vorübergehende oder dauerhafte Schädigung der Nerven, welche zu Schmerzen und Taubheitsgefühl in der gesamten Extremität oder zu Funktionsstörungen führen kann
  - ➢ Versehentlicher Riss der Sehnentransplantate während der Bänderrekonstruktion
  - ➢ Intraoperative arterielle Hypotonie während der Zementierung
  - ➢ Varus- oder Valgus-Deformität
  - ➢ Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschliesslich Venenthrombose, Lungenembolie und Myokardinfarkt
  - ➢ Lokale Hämatome
  - ➢ Verzögerte Wundheilung
  - ➢ Lokale oder systemische akute oder chronische Infektionen

5.7 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Gemäß der Definition des Begriffs "Vorkommnis / schwerwiegendes Vorkommnis " in der EU-Verordnung 2017/745 muss jedes schwerwiegendes Vorkommnis, das sich im Zusammenhang mit dem Artikel ereignet, Permedica Spa und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

6. STERILITÄT
a. Implantierbare Medizinprodukte und alle Instrumente, die im Zustand "STERILE" geliefert werden
Implantierbare Produkte und alle Instrumente, die im "STERILE"-Zustand geliefert werden, müssen bis zum Zeitpunkt der Implantation / Verwendung in ihrer geschlossenen Schutzverpackung bleiben. Bevor Sie das Produkt verwenden, müssen Sie:
- ○ das Verfallsdatum (Jahr/Monat) auf dem Produktetikett überprüfen
- ○ Visuell überprüfen, ob die Sekundärverpackung und die Etikettierung intakt sind
- ○ Visuell kontrollieren, ob die sterile Primärverpackung intakt ist und keine Risse, Löcher oder sonstige Beschädigungen aufweist

Implantierbare Produkte, die im Zustand „STERILE“ geliefert werden, können vom Benutzer nicht resterilisiert werden. Bei versehentlichem Öffnen, überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwenden werden und muss an Permedica Spa zurückgesendet werden.
Auf dem Etikett jedes implantierbaren Produktes ist die verwendete Sterilisationsmethode angegeben.
Implantierbare Produkte aus Metall
Implantierbare Produkte aus Metall, werden durch Bestrahlung (minimale nominale Dosis von 25 kGy) oder durch verdampftes Wasserstoffperoxid sterilisiert.
Implantierbare Produkte aus Kunststoff
Implantierbare Produkte aus Kunststoff werden durch Bestrahlung (minimale Nenndosis von 25 kGy) oder durch verdampftes Wasserstoffperoxid oder Ethylenoxid sterilisiert.

b. Medizinprodukte, die im Zustand "NON STERILE" geliefert werden
Bei Produkten welche in einem «NON STERILE» Zustand geliefert werden, müssen das Sterilisationsverfahren der Artikel in einem entsprechenden Dokument des OP-Saals vermerkt sein. Die entsprechenden Prüfunterlagen in diesem Verfahren sind aufzubewahren. Die Methoden und Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungs-, Dekontaminations- und Sterilisationsverfahren müssen vom Endanwender validiert und regelmässig überprüft werden.

c. Chirurgische Instrumente
Chirurgische Instrumente werden im "NON-STERIL"-Zustand geliefert und müssen vor der Verwendung gemäss den vom Endbenutzer validierten Methoden gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten siehe Gebrauchsanweisung „Hinweise zur Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten“. Für im Zustand „STERILE“ gelieferte chirurgische Instrumente gilt der Inhalt des Abschnitts „a“.

7. BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG VERWENDUNG UND ENTSORGUNG
Alle Artikel müssen bei Raumtemperatur und an einem trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung oder Hitze, gelagert werden. Sie müssen in ihrer versiegelten Original-Schutzverpackung aufbewahrt werden.
Vergewissern Sie sich nach dem Öffnen der Verpackung der implantierbaren Artikel, dass das Modell und die Größe mit den Angaben auf dem Etikett übereinstimmen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Gegenständen oder Substanzen, die den sterilen Zustand oder die Unversehrtheit der Oberfläche verändern könnten. Die aus der Verpackung entnommenen Artikel dürfen nicht verwendet werden, wenn sie versehentlich fallen gelassen wurden oder wenn sie versehentlich einen Schlag / Aufprall erlitten haben.
Der Code und die Chargennummer der verwendeten Implantate müssen in der Krankenakte des Patienten und auf dem Implantatpass mit Hilfe der in der Verpackung enthaltenen Etiketten vermerkt werden.
Die Entsorgung implantierbarer Geräte Produkte muss von Krankenhäusern in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen durchgeführt werden.

8. SONDERANFERTIGUNG
Eine Sonderanfertigung ist ein implantierbarer Artikel, das auf der Grundlage einer schriftlichen Verordnung und spezifischer Konstruktionsangaben von einer Person, die nach nationalem Recht aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation dazu befugt ist, in eigener Verantwortung entworfen und hergestellt wird, für den Fall, dass nach Ansicht des Arztes ein Standardimplantat für einen einzelnen Patienten nicht verwendet werden kann.
Der Chirurg muss sich der Grenzen des maßgefertigten Artikels bewusst sein, die bei der Konstruktion und der Wahl der Materialien zu berücksichtigen sind. Der Chirurg muss außerdem über die Fähigkeiten und die Erfahrung verfügen, die es ihm ermöglichen, die richtigen Indikationen zu gewährleisten, die richtigen Spezifikationen zu liefern und die optimale Anwendung der Sonderanfertigung durchzuführen. Sonderanfertigungen müssen nicht unbedingt über eine entsprechende Instrumentierung verfügen.
Die Sonderanfertigungen werden nach internen Verfahren hergestellt, die auf dem Stand der Technik und der Erfahrung von Permedica Spa mit Standardsystemen beruhen und die es ermöglichen, den Entwicklungsprozess gemäß den geltenden Normen und Vorschriften zu verfolgen. Der Entwurf und die Entwicklung werden von Permedica Spa zusammen mit dem Chirurgen durchgeführt, der auch den endgültigen Entwurfsvorschlag genehmigt, der alle Informationen des maßgefertigten Falles enthält (einschließlich der Daten des Patienten, für den er bestimmt ist). Da es sich um eine Sonderanfertigung handelt, werden keine Labor- oder klinischen Tests durchgeführt. Im Vergleich zu einem Standardprodukt höhere Risiken in Betracht gezogen werden.

PT Instruções de Uso

Esta instrução de uso aplica-se aos seguintes dispositivos:
- Parafusos ósseos
- Parafusos ósseos BIOSScrew
- Placas ósseas
- Pinos e fios transesqueléticos
- Grampos
- Cabos para cerclagem e outras opções de fixação
- Dispositivos para reconstrução de ligamentos
- Dispositivos para estabilização da coluna
- Dispositivos para endortese

1. DEFINIÇÃO
Dispositivos para osteossíntese: dispositivos implantáveis não ativos usados no tratamento de traumas ou em cirurgias corretivas.

2. INFORMAÇÕES GERAIS
Antes de utilizar os produtos Permedica Spa, o cirurgião deve estudar cuidadosamente as informações abaixo e as informações disponíveis relativas ao produto específico (Ficha Técnica e Técnica Cirúrgica).
O não cumprimento das instruções relatadas nesta folha de instruções isenta o fabricante de qualquer responsabilidade.
Para desempenhos clínicos e declarações de segurança clínica, verifique o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP), disponível na EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos) ou disponível mediante solicitação à Permedica Spa.

2.1 FINALIDADE PRETENDIDA, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS
Os dispositivos para osteossíntese destinam-se a ser utilizados no tratamento de traumas do sistema esquelético ou em cirurgia corretiva. Os dispositivos para osteossíntese só devem ser usados se todas as outras possibilidades de tratamento não invasivo tiverem sido cuidadosamente avaliadas e consideradas inadequadas ou desapropriadas.
Dispositivos para osteossíntese mantêm a redução dos ossos fraturados e estabilizam as estruturas ósseas permitindo a consolidação da fratura e / ou fornecem suporte ou correção. A expectativa de vida dos dispositivos de osteossíntese é limitada ao tempo necessário para a consolidação da fratura ou correção óssea. O cirurgião deve considerar os riscos e benefícios ao decidir se deve ou não remover um dispositivo. Em pacientes jovens ativos, os dispositivos não retirados para osteossíntese após a consolidação adequada da fratura ou correção óssea, podem se soltar, quebrar, migrar, aumentar o risco de infeção, causar dor ou falha na transferência da carga para o osso. A remoção do dispositivo deve ser seguida de cuidadoso tratamento pós-operatório para evitar novas fraturas. Em pacientes mais velhos e com baixo nível de atividade, o cirurgião pode optar, a seu critério, por não retirar o dispositivo para eliminar os riscos associados a outra cirurgia.

2.2 GRUPO DE PACIENTES RECEPTORES
Os dispositivos para osteossíntese são destinados a pacientes que sofreram lesões traumáticas no sistema esquelético ou que precisam de cirurgia corretiva.

2.3 UTILIZADORES PREVISTOS
Os utilizadores previstos de dispositivos para osteossíntese são cirurgiões ortopédicos especializados em traumatologia

3. MATERIAIS
Os materiais utilizados para a produção de cada dispositivo implantável são exibidos no rótulo.
Os dispositivos podem ser produzidos com os seguintes materiais:

Material	Norma de Referência
Aço inoxidável tipo 316LVM	ISO 5832/1
Titânio puro	ISO 5832/2
Liga de titânio Ti6AI4V	ISO 5832/3
Liga de fundição CrCoMo	ISO 5832/4
Liga forjada CrCoMo	ISO 5832/12
Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto "UHMWPE"	ISO 5834/1 – ISO 5834/2

Os dispositivos também podem ser revestidos com os seguintes materiais:

Material	Norma de Referência
TiNbN	/

4. INFORMAÇÕES E PRECAUÇÕES PARA O USO SEGURO DOS DISPOSITIVOS
4.1 INDICAÇÕES DE USO
Indicações gerais de uso:
- tratamento de fraturas ósseas;
- tratamento de tumores;
- estabilização em epifisiodese e artrodese;
- estabilização vertebral;
- alongamento / encurtamento ou transposição do osso;
- suporte para substituições ósseas;
- em substituição de articulações;
- tratamento cirúrgico da escoliose;
- tratamento de doenças degenerativas;
- reconstrução de tendões e ligamentos;
- tratamento cirúrgico dos pés chatos;
- artrodese no domínio da cirurgia das mãos e dos pés;
- osteotomias mono ou bicorticais em cirurgia de mão e pé;
- osteotomias distais ou proximais, metacarpais ou metatarsais;
- fixação no tratamento cirúrgico das osteotomias do hálux valgo (tipo lenço, Chevron, etc.).

Não é permitida a utilização de dispositivos para osteossíntese para fins diferentes dos previstos. Para obter informações mais detalhadas, consulte a Ficha de Dados Técnicos e Técnica Cirúrgica específica para o dispositivo a ser usado.
Indicações específicas para uso de parafusos ósseos BIOSScrew:
- estabilização de fraturas, em particular fraturas do colo do fêmur (Garden I, II);
- osteonecrose da cabeça femoral em estágio inicial.

Os parafusos ósseos BIOSScrew também, de acordo com a escolha do cirurgião, permitem transportar no tecido ósseo substâncias úteis para regeneração / reparo, tais como, osteocondutoras, osteoindutoras ou cimento ósseo de baixa viscosidade para estabilização primária.

4.2 CONTRA-INDICAÇÕES
As contra-indicações absolutas incluem:
- Infeções sistémicas e quaisquer condições sépticas na região ao redor do local do implante;
- Alergia aos materiais dos componentes do implante.

As contra-indicações relativas, que podem comprometer o sucesso da intervenção, incluem:
- ➢ Infeções crónicas ou agudas de natureza local, mesmo fora do local do implante (risco de disseminação hematogénica da infeção para o local do implante);
- ➢ Estruturas ósseas insuficientes para garantir a ancoragem adequada do implante;
- ➢ Tumores ósseos locais se não tratados voluntariamente;
- ➢ Doenças vasculares, nervosas ou musculares graves, comprometendo a área afetada;
- ➢ Obesidade, excesso de peso;
- ➢ Osteoporose, osteomalacia, dismorfose se não tratada voluntariamente;
- ➢ Hipotrofia das partes moles periarticulares;
- ➢ Doenças dismetabólicas (por exemplo, insuficiência renal);
- ➢ Todas as patologias concomitantes que possam comprometer o bom funcionamento e o sucesso do implante.

4.3 FATORES DE RISCO
Os seguintes fatores de risco podem levar a resultados insatisfatórios para a implantação de um dispositivo de osteossíntese:
- Incapacidade do paciente em compreender e seguir as recomendações do cirurgião e o programa de fisioterapia;
- Realizar atividades físicas, de trabalho ou desportivas associadas a fortes tensões que podem sujeitar o dispositivo a choques e / ou cargas excessivas;
- Aumento descontrolado do peso corporal;
- Abuso de drogas, nicotina, álcool e uso de drogas.

5. AVISOS
5.1 AVISOS GERAIS
Os dispositivos fornecidos pela Permedica Spa devem ser implantados apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os dispositivos implantáveis, instrumentos e técnica cirúrgica específicos para o dispositivo, incluindo, quando aplicável, quaisquer técnicas artroscópicas.
Os componentes que fazem parte de um sistema (por exemplo, dispositivos de estabilização da coluna) devem sempre ser combinados com os componentes originais pertencentes ao mesmo sistema. Verifique a técnica cirúrgica quanto à compatibilidade do sistema.
Noutros casos, e em qualquer caso se exigido pela técnica cirúrgica específica do dispositivo, os produtos Permedica para osteossíntese podem ser usados em combinação com produtos semelhantes de outros fabricantes se forem compatíveis e cumprirem os padrões EN ISSO 14630, EN ISSO 14602. Em qualquer caso, devem ser evitadas combinações de produtos feitos de aço inoxidável com produtos feitos de liga de cobalto-cromo ou titânio puro. Preste atenção a qualquer interação ou combinação com outros dispositivos que possam existir.
Os dispositivos para Osteossíntese não devem ser mecanicamente adaptados ou modificados de forma alguma, a menos que a construção e a técnica cirúrgica expressamente prevejam isso, como no caso de placas, hastes, fios e pinos que podem sofrer flexão moderada. Em qualquer caso, deve-se evitar dobras repetidas do mesmo produto, pois isso pode levar à fadiga do material.
Os dispositivos implantáveis destinam-se a uma única utilização: a utilização de dispositivos previamente implantados é proibida. Os riscos associados à reutilização de dispositivos de uso único são:
- Infeção
- Respostas imunológicas / rejeição;
- Transmissão de doenças (por exemplo, hepatite, HIV);
- Complicações associadas ao desgaste do dispositivo ou à presença de resíduos de desgaste;
- Falha precoce ou tardia do implante ou fixação do dispositivo;
- Falta de acoplamento adequado entre dispositivos modulares.

Dispositivos danificados, adaptados / modificados, mal tratados ou não esterilizados não devem ser implantados em nenhuma circunstância.
Alguns pacientes podem ser hipersensíveis ou alérgicos a materiais usados para a produção de dispositivos implantáveis. Isso deve ser cuidadosamente considerado e avaliado pelo cirurgião. Observe quaisquer informações adicionais, por exemplo aqueles mostrados nas etiquetas informativas aplicadas na embalagem primária e / ou secundária relacionadas com as limitações de uso. Complicações ou outros fenómenos que podem resultar de técnica cirúrgica inadequada, escolha ou uso inadequado de materiais, uso ou tratamento impróprio de instrumentos, assepsia, são atribuíveis à responsabilidade do cirurgião e não podem ser atribuídos ao fabricante.
Alguns tipos de dispositivos (por exemplo, parafuso de compressão Dribbling para osteossíntese) são incapazes de suportar as cargas das atividades físicas e motoras normais; portanto, os pacientes devem usar sistemas de suporte externo adequados ou limitar as atividades físicas que possam causar stresse mecânico excessivo ou deslocamento de partes fraturadas, atrasando ou comprometendo sua recuperação. O rosqueamento é recomendado ao usar parafusos não autorroscantes em osso duro.

5.2 AVISOS ESPECÍFICOS
Avisos para parafusos ósseos BIOSScrew:
- Em caso de fratura do colo do fémur implante sempre pelo menos dois parafusos;
- Em caso de osteonecrose, recomenda-se a utilização de apenas um parafuso;
- Em caso de uso para transporte de substâncias ou cimento utilize somente o injetor Screwfix (Biopsybell) dentro do kit.

5.3 PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO
A cirurgia deve ser planeada com precisão com base no relatório radiográfico. Negligenciar a realização de um planeamento pré-operatório preciso pode levar a resultados insatisfatórios e comprometer o desempenho e as características de segurança do dispositivo. Recomenda-se realizar a intervenção tendo todos os componentes necessários, na combinação recomendada por Permedica Spa e definidos durante a fase de planeamento pré-operatório e, se necessário, todas as ferramentas necessárias para a correta inserção. Quando aplicável, uma gama apropriada de tamanhos de implantes deve estar disponível no momento da cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste e envelhecimento inevitáveis: embora rara, a quebra intra-operatória de um instrumento pode ocorrer, especialmente se este tiver sido previamente submetido a uso prolongado ou tensões / manipulações anormais. A Permedica Spa recomenda verificar, antes de cada intervenção, o correto funcionamento, ausência de deformações ou sinais de quebra ou desgaste. Caso contrário, os instrumentos não devem ser usados, mas enviados para a Permedica Spa para reparo ou substituição. **Brocas percutâneas para cirurgia de hálux valgo e fios-guia para parafusos canulados são instrumentos descartáveis.**

5.4 FASE INTRA-OPERATÓRIA
Para alguns dispositivos (por exemplo, dispositivos para estabilização vertebral, parafusos de compressão Dribbling e parafusos ósseos BIOSScrew), um conjunto de instrumentos dedicado é fornecido (consulte a técnica cirúrgica para obter detalhes). Neste caso a cirurgia deve ser realizada com os instrumentais cirúrgicos fornecidos pela Permedica Spa. O uso de diferentes ferramentas pode dificultar a cirurgia ou mesmo impossibilitar o implante do dispositivo. A Permedica Spa exclui qualquer responsabilidade pelas consequências derivadas do uso de instrumentos de terceiros.
Não é permitida a reutilização de dispositivo previamente implantado no corpo do paciente ou de outro paciente, ou dispositivo que tenha entrado em contato com fluido ou tecido corporal de outro paciente, uma vez que a integridade mecânica e/ou superficial e/ou geométrica e/ou biológica não pode ser garantida (dispositivos de uso único). Os dispositivos devem ser selecionados de acordo com o desenvolvimento corporal, idade, grau de atividade do paciente e o tipo de patologia a ser tratada.
Retire o dispositivo da embalagem protetora respeitando as técnicas comuns de assepsia e manuseie-o com cuidado. Antes do uso, é necessário verificar visualmente se não há defeitos. Mesmo pequenos arranhões, amassos, entalhes ou impurezas nas superfícies podem causar desgaste excessivo e ser uma fonte de complicações. Tampões, cápsulas ou qualquer outro equipamento de proteção que possa existir devem ser removidos imediatamente antes do uso. Evite o contato prolongado - direto ou indireto - do eletrocoagulador com os componentes implantáveis, pois pode causar alterações estruturais que podem alterar as características de resistência à fadiga do material com consequente risco de quebra.
Para a preparação e aplicação de cimento ósseo ou substâncias condutoras ou osteoindutoras, verifique as instruções de uso do fabricante. Sempre remova os resíduos cirúrgicos antes de fechar.

5.5 FASE PÓS-OPERATÓRIA
Informações gerais para os pacientes
O cirurgião deverá informar detalhadamente os pacientes sobre os riscos cirúrgicos gerais do implante de um dispositivo de osteossíntese, os possíveis efeitos colaterais e as medidas que deve tomar para reduzir a incidência desses fatores.
Em particular, os pacientes que recebem um dispositivo de osteossíntese devem ser alertados sobre as possibilidades de sustentação do peso após a cirurgia, que deve ocorrer gradualmente e sob observação do cirurgião. Um dispositivo para osteossíntese é destinado à fixação temporária de fragmentos ósseos a fim de promover a cicatrização óssea e, portanto, não substituir completamente e por períodos prolongados as funções da parte do corpo afetada (com exceção do Endoflip, TransPin, Cervical Cages e Suportes Vertebrais BAS)
Os pacientes também devem ser informados de que quaisquer dispositivos metálicos implantados:
- ➢ podem influenciar o resultado de exames realizados com campos ionizados (tomografia computorizada TC);
- ➢ podem ser detetados por sistemas de vigilância assentes em campos magnéticos;
- ➢ no caso de cremação, a remoção da prótese poderá ser exigida de acordo com as disposições e regulamentos locais.

Compatibilidade com IRM
Os dispositivos de osteossíntese implantáveis não foram testados quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de RM (ressonância magnética), nem para determinar suas especificações para status condicional. Eles não foram testados para aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM.
Sabe-se que existem atualmente vários fabricantes e diferentes gerações de sistemas de IRM em funcionamento. A Permedica Spa não é capaz de definir as condições sob as quais os dispositivos podem ser utilizados no ambiente da RM. Portanto, a segurança dos implantes no ambiente da RM é desconhecida, e o varrimento poderia resultar em lesões nos pacientes com o implante. O cirurgião deve sensibilizar os doentes para os riscos ligados à exposição a campos magnéticos. O paciente deve também ser informado de que os implantes podem afetar os resultados dos varrimentos por ressonância magnética (RM).

5.6 POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS
Os possíveis efeitos colaterais listados abaixo estão entre as consequências conhecidas de um dispositivo de osteossíntese implantado:
- Dor;
- Lesões ou inflamação dos tecidos moles circundantes causados por pontas de parafusos autoperfurantes que passam pela segunda cortical do osso;
- Fraturas ósseas como resultado de sobrecargas unilaterais ou enfraquecimento da substância óssea;
- Reações de hipersensibilidade ao metal. O significado dessa consciência requer mais insights clínicos;
- Formação de granulomas de histocitose e consequente osteólise;
- Reações alérgicas;
- Metalose e consequente osteólise na presença de micromovimentos entre os componentes;
- Falha por fadiga, desgaste ou mobilização de componentes do dispositivo de osteossíntese como resultado de sobrecargas excessivas, tensões não fisiológicas (trauma local), danos de superfície ou mobilização como resultado de manuseio ou execução inadequada do sistema (escolha incorreta do tipo ou tamanho do componente, alinhamento incorreto, fixação inadequada de componentes);
- Mobilização do dispositivo após uma mudança nas condições de transmissão de carga ou infeções precoces e tardias;
- Deslocamento inesperado, movimento limitado, encurtamento ou alongamento do membro afetado;
- Complicações intra ou pós-operatórias, como:
  - ➢ perfuração ou fratura dos fragmentos ósseos;
  - ➢ lesões vasculares;
  - ➢ dano temporário ou permanente dos nervos que pode causar dor e dormência em todo o membro ou causar disfunção;
  - ➢ Rutura acidental de enxertos e / ou transplantes de tendão durante intervenções de reconstrução ligamentar;
  - ➢ hipotensão arterial intra-operatória durante a cimentação;
  - ➢ deformidade em varo ou valgo;
  - ➢ distúrbios cardiovasculares incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e enfarte do miocárdio;
  - ➢ hematomas locais;
  - ➢ demora na cicatrização de feridas;
  - ➢ infeções locais ou sistêmicas, agudas ou tardias.

5.7 ACONTENCIMENTOS ADVERSOS
De acordo com a definição de incidente / incidente grave relatado no Regulamento 2017/745 da UE, qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado à Permedica Spa e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

6. ESTERILIDADE
a. Dispositivos implantáveis e quaisquer instrumentos fornecidos no estado "ESTÉRIL»
Os dispositivos implantáveis e quaisquer instrumentos fornecidos no estado “ESTÉRIL” devem permanecer em sua embalagem protetora fechada até o momento da implantação / utilização. Antes de utilizar o dispositivo:
- ○ confira a data de validade da esterilidade (ano / mês) no rótulo do produto;
- ○ confira visualmente se a embalagem secundária e a rotulagem estão intactas;
- ○ confira visualmente se a embalagem primária estéril está intacta e não apresenta fissuras, buracos ou qualquer outro tipo de danos.

Os dispositivos implantáveis fornecidos no estado "ESTÉRIL" não podem ser reesterilizados pelo utilizador. Em caso de abertura acidental, data de validade da esterilidade ultrapassada ou embalagem danificada, não utilize o produto e devolva-o à Permedica Spa.
O método de esterilização utilizado é indicado no rótulo de cada dispositivo.
Dispositivos implantáveis de metal
Os dispositivos implantáveis de metal ou cerâmica são esterilizados por irradiação (dose nominal mínima de 25 kGy) ou por peróxido de hidrogénio vaporizado.
Dispositivos implantáveis de plástico
Os dispositivos implantáveis de plástico são esterilizados por irradiação (dose nominal mínima de 25 kGy) ou por peróxido de hidrogénio vaporizado ou por óxido de etileno.

b. Dispositivos médicos fornecidos no estado "NÃO ESTÉRIL»
A esterilização de um dispositivo fornecido no estado “NÃO ESTÉRIL” pelo utilizador deve ser anotada na documentação pertinente da sala de cirurgia e os respetivos documentos de teste devem ser mantidos neste procedimento. Os métodos e eficácia dos processos de limpeza, descontaminação e esterilização utilizados devem ser validados e verificados regularmente pelo utilizador final.

c. Instrumentos cirúrgicos
Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos no estado "NÃO-ESTÉRIL" e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da sua utilização, de acordo com métodos validados pelo utilizador final. Para o manuseamento e esterilização de instrumentos não estéreis, consulte as instruções de utilização "Instruções para o cuidado, limpeza, desinfeção e esterilização de instrumentos cirúrgicos".
Para instrumentos cirúrgicos fornecidos no estado “ESTÉRIL”, aplica-se o conteúdo da seção “a”.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, UTILIZAÇÃO E DESCARTE
Todos os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente e num local seco, protegidos da exposição direta à luz solar ou ao calor. Devem ser mantidos dentro da sua embalagem de proteção selada original.
Uma vez aberta a embalagem dos dispositivos implantáveis, certifique-se de que o modelo e o tamanho correspondem ao que está indicado no rótulo. Evite o contacto com objetos ou substâncias que possam alterar a condição estéril ou a integridade da superfície. Os dispositivos retirados da embalagem não devem ser utilizados em caso de queda acidental ou se tiverem sofrido traumatismo / impacto acidental.
O código e o número de lote dos dispositivos utilizados devem ser registados na ficha médica do paciente e no Cartão de implante, utilizando as etiquetas fornecidas na embalagem.
O descarte dos dispositivos implantáveis deve ser efetuado pelos hospitais em conformidade com as leis aplicáveis.

8. DISPOSITIVOS FEITOS À MEDIDA
Um dispositivo feito à medida é um dispositivo implantável especificamente concebido e fabricado com base numa prescrição escrita e indicações de desenho específicas fornecidas, sob a sua própria responsabilidade, por qualquer pessoa autorizada pela legislação nacional em virtude da sua qualificação profissional, no caso de, na opinião do cirurgião médico, um implante padrão não poder ser utilizado por um determinado paciente.
O cirurgião deve estar ciente das limitações do dispositivo especial a ser considerado para o fabrico e escolha dos materiais. O cirurgião deve também ter as competências e experiência que lhe permitam garantir as indicações corretas, fornecer as especificações corretas e realizar a aplicação ideal do dispositivo personalizado. O fabrico à medida pode não ter uma instrumentação correspondente.
Os dispositivos feitos à medida são feitos de acordo com procedimentos internos, baseados no estado da arte e na experiência da Permedica Spa com sistemas padrão, que permitem seguir o processo de desenvolvimento de acordo com as normas e regulamentos em vigor. O desenho e o desenvolvimento são realizados pela Permedica Spa em conjunto com o cirurgião que também aprova a proposta final do desenho contendo toda a informação do caso feito à medida (incluindo dados do paciente a quem se destina). Uma vez que são produtos feitos à medida, não são realizados testes laboratoriais ou clínicos, pelo que devem ser tidos em conta riscos mais elevados em comparação com um produto padrão.

STERILE
IT Prodotto Sterile
GB Sterile product
FR Produit Stérile
ES Producto estéril
DE Steril Produkt
PT Produto Estéril

R EO VH2O2
IT Metodo di Sterilizzazione:
R = Irraggiamento
EO = Ossido di Etilene
VH2O2 = Perossido di Idrogeno vaporizzato
GB Method of Sterilization:
R = Irradiation
EO = Ethylene Oxide
VH2O2 = vaporized hydrogen peroxide
FR Methode de Stérilisation:
R = Irradiation
EO = Oxyde d'Ethyléne
VH2O2 = Peroxyde d'hydrogène vaporisé
ES Metodo de esterilización:
R = Irradiación
EO = Óxido de Etileno
VH2O2 = Peróxido de hidrógeno
DE Sterilisationmethode:
R = Irradiation
EO = Äthylenoxid
VH2O2 = Verdampftes Wasserstoffperoxid
PT Método de Esterilização:
R = Irradiação
EO = Óxido de Etileno
VH2O2 = Peróxido de hidrogênio vaporizado

MD
IT Dispositivo medico
GB Medical device
FR Dispositif médical
ES Producto sanitario
DE Medizinprodukt
PT Dispositivo médico

REF
IT Numero di catalogo
GB Catalogue number
FR Réference du catalogue
DE Bestellnummer
ES Número de catálogo
PT Número do Catálogo

LOT
IT Numero di lotto
GB Batch number
FR Code du Lot
ES Codigo de Lote
DE Chargenbezeichnung
PT Número do Lote

IT Consultare le Istruzioni per l'Uso
GB Consult Instruction for Use
FR Consulter les instructions d'utilisation
ES Consulte las instrucciones de uso
DE Gebrauchsanweisung beachten
PT Consulte as Instruções de Uso

IT Utilizzare entro (Anno-Mese)
GB Use by (Year-Month)
FR Utiliser jusque (Année-Mois)
ES Útil por (Año-Més)
DE Verwendbar bis (Jahr-Monat)
PT Válido até (Ano/Mês)

IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
GB Do not use if package is damaged
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagè
ES No usar si el paquete está dañado
DE Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
PT Não Utilize se a Embalagem Estiver Danificada

MR UNSAFE

UDI
Unique Device Identifier

STERILIZE
IT Non risterilizzare
GB Do not resterilize
FR Ne pas restériliser
ES No reesterilizar
DE Nicht wieder sterilisieren
PT Não Re-esterilize

IT Non riutilizzare
GB Do not reuse
FR Ne pas réutiliser
ES No reutilizar
DE Nicht zur Wiedervendung
PT Não Reutilize

IT Attenzione
GB Caution
FR Avertissement
ES Precaución
DE Vorsicht
PT Atenção

NON STERILE
IT Prodotto Non-Sterile
GB Non-Sterile product
FR Produit Non-Stérile
ES Producto No-Estéril
DE Nicht-Steril Produkt
PT Produto Não Estéril

IT Produttore
GB Manufacturer
FR Fabricant
ES Fabricante
DE Hersteller
PT Fabricante

IT Data di produzione (Anno-Mese)
GB Date of manufacture (Year-Month)
FR Date de fabrication (Année-Mois)
ES Fecha de fabricación(Año-Més)
DE Herstellungsdatum (Jahr-Monat)
PT Data de Fabricação (Ano/Mês)