

NOTICE D'INSTRUCTION POUR LES VIS AUTO-COMPRESSIVES EN ACIER INOXYDABLE STERILES DYNAFITSYSTEM®

INSTRUCTION LEAFLET FOR DYNAFITSYSTEM® STERILE STAINLESS STEEL SELF-COMPRESSIVE SCREWS

IFU-DYN-003 Version 3
Du 2022-04-26



Fabriqué en France par
Made in France by

NEOSTEO

Malléve ZA
1, boulevard Jean Moulin
44100 NANTES – France
Tel. : +33 (0)2 36 56 96 70
Fax. : +33 (0)2 51 70 61 34
E-mail : contact@neosteo.com
Website: www.neosteo.com



Notice Française
NOTICE D'INSTRUCTION POUR LES VIS AUTOCOMPRESSIVES EN ACIER INOXYDABLE STERILES DYNAFITSYSTEM® DE NEOSTEO

FR
Fabricant : NeosteO SAS
Malléve ZA
1 boulevard Jean Moulin
44100 NANTES
France
Tel. : +33 (0)2 36 56 96 70
Fax. : +33 (0)2 51 70 61 34
E-mail : contact@neosteo.com
Site web : www.neosteo.com
SIREN : 514 138 270

Gamme de vis auto-compressives en acier inoxydable stériles DynafitSystem® de NeosteO (Dispositif médical stérile)

Stérile - Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Consulter le manuel avant utilisation
Conservé au sec	Limite de température	Compatible avec IIRM sous certaines conditions	
Référence produit	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	Date de fabrication

NeosteO décline toute responsabilité en cas de non-respect de l'ensemble des prescriptions suivantes.

1. Informations générales

Avant utilisation des dispositifs, le chirurgien doit prendre connaissance du contenu de cette notice ainsi que des informations spécifiques à chaque dispositif. Ces informations sont disponibles auprès du distributeur ou du fabricant (techniques opératoires). Les implantations des dispositifs ne peuvent être effectuées que dans des établissements hospitaliers, publics ou privés, en service de chirurgie orthopédique exclusivement et de chirurgiens expérimentés ayant une formation et d'une expérience suffisante dans le domaine de l'ostéotomie. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation d'un dispositif explanté ou modifié est interdite.

2. Description

Un implant de la Gamme de Vis Auto-compressives DynafitSystem® est constitué d'une vis auto-compressive. La liste complète des désignations et références des produits de la gamme sont disponibles au sein de la technique opératoire associée. L'implant est fabriqué en acier inoxydable 1.4441 pour l'implant (normes ISO 5832-1 et ASTM F138 pour l'acier inoxydable).

Principe de fixation
La vis d'ostéosynthèse permet la compression de deux fragments osseux l'un par rapport à l'autre. La différence de pas entre le filetage de la tête et le filetage de l'extrémité de la vis comprime les deux fragments, la vis monobloc assure la tenue mécanique de l'ensemble. La hauteur importante du filetage distal assure une excellente accroche dans l'os spongieux, améliorant ainsi les performances de l'implant et l'efficacité de l'ostéosynthèse.

IMPORTANT : Afin d'exploiter au mieux les performances du système, il importe de toujours rechercher la meilleure tenue des vis dans l'os, en particulier de prendre les deux cartouches en zone métaphyso-diaphysaire.

Performance du dispositif
Les implants permettent une bonne stabilité et une amélioration de l'ancrage sur les deux fragments à synthésier. Les implants de la gamme permettent donc la reconstruction osseuse en assurant la stabilité mécanique de l'os le temps qu'il se consolide.

3. Indications
Les vis auto-compressives sont destinées à la traumatologie osseuse de petits fragments et entre autres aux ostéotomies de l'avant-pied et de la main.

- 4. Contre-indications**
- Infections aiguës ou chroniques locales ou systémiques
 - Absences de couvertures musculo-cutanées, déficiences vasculaires sévères infectant la partie concernée.
 - Allergie osseuse ne permettant pas une tenue correcte des vis dans l'os
 - Déficiência musculaire ou neurologique, troubles comportementaux risquant de soumettre l'ostéosynthèse à des contraintes mécaniques anormales
 - Allergie aux aciers inoxydables
- 5. Manipulation du produit**
Les implants sont stérilisés avec de l'oxyde éthylène. Ils sont conditionnés stériles sous double sachet. Veiller à effectuer les opérations de déballage du produit dans des conditions et suivant une procédure qui permettent de préserver la stérilité du produit. Le conditionnement de l'implant ne doit en aucun cas être altéré et l'implant ne peut en aucun cas être déconditionné ou reconditionné avant son utilisation finale. Tout implant de la gamme qui verrait son état stérile rompu, en particulier si l'emballage est détérioré ou en cas de contact de l'implant avec une surface non stérile ne faisant pas partie de la procédure, ne doit pas être ré-utilisé ni ré-autoclavé et doit être éliminé. Le contact avec de telles surfaces, les tissus et liquides organiques présentent un risque sévère de contamination du patient. En aucunes circonstances, NeosteO ne reconditionne des dispositifs qui auraient déjà été utilisés. Ne pas implanter le dispositif si la date de péremption est dépassée.

6. Traçabilité
Tous les renseignements permettant d'assurer la traçabilité des produits concernés sont disponibles dans leur emballage (étiquettes de suivi pour le dossier patient). Cela permet de retrouver l'implant et de compléter la traçabilité du produit essentielle à la sécurité du patient.

7. Restrictions, ancillaires et techniques opératoires associées
Une vis ne peut être posée en association avec un autre dispositif. La combinaison avec d'autres dispositifs de marque différente est strictement proscrite. L'implant ne doit être déformé ou modifié en aucune manière que ce soit. Les implants ne doivent être posés qu'au moyen des ancillaires spécifiques NeosteO qui leur sont associés. Leur liste et description complète est disponible au sein de la technique opératoire associée aux implants.

Les différentes techniques opératoires associées à la pose des implants sont disponibles auprès du distributeur ou du fabricant des produits. Il convient d'en prendre connaissance avant toute utilisation des implants concernés et de s'y conformer durant toute l'intervention chirurgicale. Les critères des instruments ayant une fonction de coupe sont détaillés dans la technique opératoire associée.

8. Précautions à prendre
Lors de la procédure chirurgicale, il est indispensable de respecter ces points :
• Assurer de la bonne orientation de l'implant avant utilisation prévue.
• Les vis DynafitSystem® sont conçues pour une insertion manuelle grâce à leur double filet qui accélère le vissage. Dans tous les cas, l'insertion doit être réalisée manuellement à l'aide du tournevis fourni, jusqu'à ce que la tête affleure la surface osseuse.
Vis ascendant recommandé :
Vis non canulées :
Placement monocolonial uniquement.
Placement mono ou bicortical.
La pointe saillante peut affecter les tissus mous en cas de dépassement de la seconde corticale. Dans tous les cas, sélectionner la longueur de vis de manière à maximiser l'accroche, tout en limitant le déplacement de la tête.
Ne pas imposer de mouvement de flexion aux instruments (forets, fraises à chambre, tournevis...) lors de leur utilisation.
• Le mesureur sur broche ne doit être utilisé qu'avec des broches de Kirschner Ø1,0 mm longueur 80mm.
• Pour que le système de fixation soit efficace, le vissage doit se faire jusqu'à effleurissement de la tête par rapport à la surface osseuse.
• Ne pas oublier de compléter le dossier du patient avec l'ensemble des étiquettes d'identification des produits stériles implantés.

9. Risques liés à l'implantation/ Effets indésirables
La procédure chirurgicale d'ostéotomie comporte des risques d'infection nosocomiale, de compression de nerfs, de rejet de l'implant pouvant être évités par le savoir-faire et l'expérience du chirurgien qui doit avoir été formé à réaliser cette procédure ainsi que du personnel hospitalier. La stérilité de l'implant doit être préservée par les procédures appliquées par le personnel hospitalier. Les effets les plus typiques et les plus fréquents lors de la mise en place d'implants d'ostéosynthèses sont les suivants : infection, retard de cicatrisation, douleurs résiduelles, sous ou sur-correction, raideur articulaire, perte de correction, pseudotumores, retard de consolidation, complications thrombotiques et/ou vasculaires liés à la chirurgie, fracture osseuse, migration, déformation ou rupture de l'implant, gêne de l'implant.

Information de sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique (IRM) :
Les implants NeosteO (Vis auto-compressives) ont été soumis à des essais non cliniques. Ces essais non cliniques ont démontré que les implants NeosteO (Vis auto-compressives) sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 teslas (T) ;
- champ magnétique à gradient spatial maximal de 1900 gauss/cm (19 T/m) ;
- débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenne sur l'ensemble du corps, rapporté par un système à RM, de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (soit par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Lors d'essais non cliniques, une Vis auto-compressive NeosteO devrait produire une élévation de température maximale inférieure ou égale à 6.1 °C pour un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par un système à RM, de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (continu (par séquence d'impulsions) ou un système à RM de 1.5 teslas).

La présence de l'implant (Vis auto-compressives NeosteO) peut produire un artefact d'image.

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ces produits de la gamme, veuillez prendre contact avec le fournisseur.

- 10. Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation**
- Altération vasculaire importante, dévitalisation osseuse
 - Ostéoporose sévère, présence de la zone métaphysaire
 - Déformation ou traumatisme très important avec perte de substance osseuse ou des parties molles
 - Tumeur osseuse locale
 - Troubles systémiques, métaboliques, génétiques
 - Maladies infectieuses
 - Toxicomanie et/ou tendance à l'abus de drogues et de médicaments
 - Obésité
 - Activité physique intense (ex: pratique de sport de compétition ou travail pénible)
- IMPORTANT :** Lorsque l'implantation d'un produit de la gamme est estimée être la meilleure solution pour le patient et que celui-ci présente une ou plusieurs contre-indications, il est important de l'informer de l'influence que celles-ci peuvent avoir sur la réussite de l'intervention. Il est recommandé de donner aux patients tout conseil utile quant aux mesures permettant de réduire les effets de ces contre-indications.

11. Protocole postopératoire - Retrait du dispositif
Le protocole post-opératoire est le protocole traditionnel destinés aux mêmes

indications chirurgicales (protocole de soin pour les ostéotomies : 3 semaines minimum de décharge partielle avec port de chaussures orthopédiques, puis remise en charge normale du patient)

Il est recommandé de retirer le matériel implanté dès que son utilité n'est plus prouvée (consolidation osseuse de la synthèse). C'est au chirurgien de décider de l'explantation du dispositif afin d'assurer le bon déroulement des suites postopératoires de la procédure chirurgicale. Le dispositif peut être retiré à l'aide du tournevis approprié (consulter le manuel de technique opératoire). L'élimination du dispositif contaminé doit être réalisée suivant les instructions du paragraphe suivant.

- 12. Réutilisation - Élimination et traitement des déchets**
Le dispositif est à usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisé. Les risques habituels induits par une réutilisation sont :
- contamination du dispositif pouvant entraîner des infections
 - oxydation ou corrosion du dispositif pouvant entraîner inflammations, allergies ou réactions indésirables des patients
 - détérioration / casse prématurée du dispositif pouvant entraîner des traumatismes physiques, pertes de correction ou pseudarthrose.

NeosteO ne peut en aucun cas garantir la stérilité, l'absence de contaminant et les performances mécaniques d'un dispositif déjà utilisé. Tout déchet et résidu doit être considéré comme contaminé et éliminé selon la législation régionale et nationale en vigueur.

Lors de l'élimination d'objets piquants ou coupants, il est impératif de porter un équipement de protection adapté à la manipulation de tels objets afin d'éviter tout risque de blessure superficielle ou profonde, et de contamination croisée.

English Instructions
INSTRUCTION LEAFLET FOR NEOSTEO DYNAFITSYSTEM® STERILE STAINLESS STEEL SELF-COMPRESSIVE SCREWS

EN
Manufacturer: NeosteO SAS
Malléve ZA
1 boulevard Jean Moulin
44100 NANTES
France
Tel. : +33 (0)2 36 56 96 70
Fax. : +33 (0)2 51 70 61 34
E-mail : contact@neosteo.com
Website: www.neosteo.com
SIREN : 514 138 270

NeosteO DynafitSystem® range of sterile stainless steel self-compressive screws (sterile medical device)

STERILIZED by ethylene oxide	Do not re-use	Do not use if package is damaged	Consult instructions for use
Keep dry	Temperature storage	MR Conditional	
Product reference	Batch number	Expiry date	Manufacture date

Caution: Federal law restricts this device to the sale, distribution and the use by or on the order of a physician.

NEOSTEO will not accept any responsibility for failure to observe all of the following instructions.

1. General Information
Before using the devices, the surgeon must read and understand the contents of this product leaflet and the information specific to each device. This information is available from the distributor or manufacturer (operating techniques).
The devices can only be implanted in public or private hospital establishments, in a department of orthopaedic surgery, and only by surgeons who have been trained and have sufficient experience in the field of osteotomy.
This device is for single use only. Re-use of an explanted or modified device is prohibited.

2. Description
An implant from the DynafitSystem® range of self-compressive screw consists of a self-compressive screw.
The complete list of product names and references in the range are available in the leaflet on surgical technique and anchorage on the two fixation fragments.
All of the parts of the implant are made of 1.4441 stainless steel for implants (standard ISO 5832-1 and ASTM F138 for stainless steel).

Fixation principle
The osteosynthesis screw allows the compression of two bone fragments. The screw pitch difference between the head thread and the screw end thread compresses the two fragments, the monobloc screw ensures the mechanical resistance of the assembly. The important height of the distal thread ensures an excellent anchorage in the spongy bone, thus improving the implant performances and the osteosynthesis efficiency.

IMPORTANT : In order to achieve best performance from the system always seek to obtain optimal hold of the screws in bone, particularly using the near and far cortex in the metaphyso-diaphyseal area.

Performance of the device
The complete list of product names and anchorage on the two fixation fragments. Implants therefore enable bone to be reconstructed, providing mechanical stability for the bone whilst it is consolidating.

3. Indications
The Self-Compressive Screws are intended for the fixation of bone fractures and for bone reconstruction in the hand and in forefoot surgery.

- 4. Contraindications**
- Acute or chronic systemic infections
 - Absence of musculo-cutaneous coverage, severe vascular defects affecting the parts concerned
 - Bone damage inconsistent with correct insertion of the screws in the bone
 - Muscular or neurological deficiency or behavioral disorders which risk exposing the internal fixation to abnormal mechanical forces.
 - Allergy to stainless steel

5. Handling the product
Some implants delivered sterile are sterilized by ethylene oxide method. Implants

are packaged sterile in a double bag. Ensure that the product is unpackaged under conditions and following a procedure which maintains its sterility. The implant packaging must never be damaged and the implant cannot be unpackaged or repackaged before its final use. If the sterility of any implant from the range has been lost, particularly if the package has deteriorated or if the implant comes into contact with a non-sterile surface which does not form part of the procedure it **must not be re-sterilised or used.** Contact with such surfaces, the organic tissues and liquids may be a severe risk of patient contamination. Under no circumstances will NeosteO repackage devices that have already been used. Do not implant the device if the expiry date has passed.

6. Traceability
All of the information ensuring the traceability of the products is available in the leaflet on surgical technique and anchorage on the two fixation fragments. The implant to be monitored and assures the traceability of the product which is essential for patient safety.

7. Restrictions, ancillary equipment and related operative techniques
The self-compressive screw cannot be used in association with other devices. Combination with other devices of different brands is strictly prohibited. The implant must not be deformed or modified in any way. The implants should only be inserted using the NeosteO ancillaries specific to them. Their full list and description are available in the surgical technique dedicated to the implants.
The different operating techniques used to position the range implants are available from product distributor or manufacturer. These should be read and understood before the implants are first used and must be followed during any surgical procedure. The accuracy of the measuring instruments are detailed in the dedicated surgical technique.

8. Precautions
It is essential that the following points are observed during the surgical procedure.
• Ensure that the product is correct for its intended use.
• DynafitSystem® screws are designed for manual insertion thanks to their double thread, which speeds up screwing. In all cases, the insertion must be performed manually using the screwdriver provided until the head is flush with the bone surface.
• Recommended placement:
Non-canulated screws:
Monocortical placement only
Mono- or bicortical placement
The protruding tip can affect soft tissue if it exceeds the second cortex. In all cases, select the screw length so as to maximize bone grip, while limiting protrusion of the tip.
• Do not bend the instruments (drills, countersinks, screwdrivers, etc.) when using them.
• The wire gauge should only be used with 80 mm long and Ø1.0 mm Kirschner wires.
• To be efficient, the fixation system needs the implant to be screwed until the head is flush with the surface of the bone.
• Do not forget to complete the patient's file with the identification labels of the sterile products implanted.

9. Risks of implantation / Adverse effects
The surgical procedure of osteotomy involves risks of nosocomial infection, nerve conduction and/or the rejection of the implant which can be avoided by the skills and experience of the surgeon who must have been trained to perform the procedure, and by the hospital staff. The sterility of the implant must be maintained by the procedures used by the hospital staff.
The most typical and commonest effects when internal fixation implants are positioned are: infection, delayed wound healing, residual pain, under or over-correction, joint stiffness, loss of correction, nonunion, delayed bone union, traumatic and/or vascular complications due to surgery, bone fracture, hardware migration, deformation or breakage, hardware dislocation.

MRI Safety Information:
Non-clinical testing was performed to evaluate the NeosteO Self-compressive screws. Non-clinical testing shows that the NeosteO Self-compressive screws are MRI safe. Additional patient safety for one of the implants can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less.
 - Maximum spatial gradient magnetic field of 1900-gauss/cm (19-T/m)
 - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1W/kg 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.
- In non-clinical testing, a NeosteO Self-compressive screw is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 6.1°C using an MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15-minutes (per pulse sequence) of continuous scanning in a 1.5-Tesla MR system. The presence of NeosteO Self-compressive screws implant may produce an image artifact.

For any further information about the use of these products from the range please contact your supplier.

10. Factors liable to compromise the success of implantation

- Severe vascular defect, loss of bone vascularity
- Severe osteoporosis, loss of bone substance
- Very severe deformity or trauma with loss of bone substance or soft tissue
- Local bone tumor
- Systemic metabolic or genetic disorders
- Infectious diseases
- Drug addiction and/or tendency to drug and medicines abuse.
- Obesity
- Intense physical activity (e.g.: competitive sports or heavy physical work)

IMPORTANT : It is important that the patient be informed about the influence which these complications may have on the success of the procedure. It is recommended that patients be given all useful advice about measures to reduce the effects of these contraindications.

11. Post-operative protocol - Removal of the device
The post-operative procedure is the conventional protocol intended for the same surgical indications. The protocol for osteotomy, 3 weeks minimum of partial discharge with orthopedic footwear, then normal weight-bearing of the patient).

It is recommended that the implanted material be removed as soon as a long term demonstrated to be of use (bone consolidation around the internal fixation). It is the responsibility of the surgeon to decide whether to explant the device for a smooth post-operative course following the surgical procedure.

The device can be removed using the appropriate screwdriver (consult the surgical technique manual). Disposal of the device must be carried out according to the instructions in the following paragraph.

- 12. Reuse - Disposal and treatment of waste**
The device is single-use. It must not be re-used. Amongst the usual risks likely to happen if the device is re-used:
- device contamination that can lead to infections
 - oxidation or corrosion of the device that can lead to inflammation, allergies or adverse tissue reaction
 - Deterioration / early breakage of the device that can lead to physical trauma, loss of correction or non-union.

NeosteO cannot in any situation guarantee the stability, absence of contamination and mechanical performance of the device which has already been used. All waste and residual materials must be treated as contaminated waste and removed in accordance with current regional and national legislation.

When disposing of sharp objects, it is imperative to wear suitable protective equipment for handling such objects in order to avoid any risk of superficial or deep injury, and cross-contamination.

Deutsche Anleitung
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE SELBST KOMPRIERENDEN, STERILEN SCHRAUBEN AUS ROSTFREIEM STAHL DYNAFITSYSTEM® VON NEOSTEO

DE

Hersteller: NeosteO SAS Malléve ZA 1 boulevard Jean Moulin 44100 NANTES Frankreich	Tel. : +33 (0)2 36 56 96 70 Fax. : +33 (0)2 51 70 61 34 E-mail : contact@neosteo.com Internetseite: www.neosteo.com SIREN-Nr.: 514 138 270
--	--

Sortiment an selbst komprimierenden Schrauben aus rostfreiem Stahl DynafitSystem® von NeosteO (steriles medizinisches Material)

Steril - Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht wieder verwenden	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
Bleib trocken	Lagertemperatur	Unter bestimmten Bedingungen mit MRI kompatibel	
Artikel-Nummer	Chargen-Nummer	Verfallsdatum	Produktionsdatum

NeosteO weist jegliche Haftung im Fall der Nichtbeachtung sämtlicher der folgenden Anweisungen von sich.

1. Allgemeine Informationen
Vor Gebrauch der Geräte hat der Chirurg den Inhalt dieser Anleitung sowie die gerätespezifischen Informationen einzusehen. Diese Informationen sind beim Händler oder Hersteller erhältlich (Operationstechniken). Die Implantation dieser Geräte kann nur in Abteilungen für Orthopädische Chirurgie in öffentlichen oder privaten Krankenhausern durchgeführt werden und zwar ausschließlich in Chirurgien die in der Bereich der Osteotomie eine Ausbildung absolviert haben oder über ausreichend Erfahrung verfügen. Dieses Gerät ist ein Einmalprodukt. Die Wiederverwendung eines explantierten oder veränderten Geräts ist untersagt.

2. Beschreibung
Ein Implantat des Sortiments an selbst komprimierenden Schrauben DynafitSystem® besteht aus einer selbst komprimierenden Schraube. Die komplette Liste der Verwendungen und Nummern der Produkte des Sortiments sind in der entsprechenden Operationstechnik verfügbar. Das Implantat ist aus rostfreiem Stahl 1.4441 für Implantate (Normen ISO 5832-1 und ASTM F138 rostfreier Stahl) hergestellt.

Fixierungsprinzip
Mit Hilfe der Knochenschraube können zwei Knochenfragmente gegeneinander gepresst werden. Durch die unterschiedliche Gewindesteigung des Gewindes am Schraubenkopf und des Gewindes an Schraubenschwanz werden die beiden Fragmente zusammengedrückt, wobei die einleitige Schraube für die mechanische Stabilität des Gebildes sorgt. Das lange Distalgewinde sorgt für einen ausgezeichneten Halt in der Substantia spongiosa und erhöht somit die Leistungsfähigkeit des Implantats sowie die Wirksamkeit der Osteosynthese.

WICHTIG : Für eine maximale Leistungsfähigkeit des Systems ist es wichtig, stets den besten Halt der Schrauben im Knochen zu suchen und insbesondere die beiden Kortikalis im Übergangsbereich zwischen Metaphyse und Diaphyse zu nehmen.

Leistungsfähigkeit des Geräts
Die Implantate erlauben eine gute Stabilität der Osteotomie und eine optimale Verankerung in den beiden zusammenzuführenden Fragmenten. Indem die mechanische Stabilität des Knochens während seiner Konsolidierung sich sicherstellen, ermöglichen die Implantate dieser Produktreihe somit die Knochenrekonstruktion.

3. Indikation
Die Kompressionsschrauben werden zur Fixierung von Knochenfrakturen und bei der Knochenrekonstruktion in der Hand- und Vorderfußchirurgie angewendet.

- 4. Kontraindikationen**
- Lokale oder systemische akute bzw. chronische Infektionen,
 - Fehlendes Haut-Muskel-Gewebe, ernste vaskuläre Störungen an der betreffenden Stelle,
 - Knochenveränderung, bei der ein korrekter Halt der Schrauben im Knochen nicht gewährleistet ist.
 - Muskelschwäche, neurologische Störungen oder Verhaltensstörungen, von denen die Gefahr ausgeht, dass die Osteosynthese anormalen mechanischen Beanspruchungen aussetzen werden kann,
 - Edelstahllergie.

5. Handhabung des Produkts
Die Implantate werden steril in Doppelbeuteln verpackt. Es ist darauf zu achten, dass die Verpackung des Produkts unter Bedingungen staftundig und gemäß einem Verfahren erfolgt, bei denen die Sterilität des Produkts erhalten bleibt.

Die Verpackung des Implantats darf auf keinen Fall verändert werden und das Implantat darf nicht mit sterilen Versionen aus der Verpackung ausgebaut oder neu verpackt werden. Jedes Implantat der Produktreihe, dessen steriler Zustand beeinträchtigt wird, insbesondere wenn die Verpackung beschädigt ist oder falls das Implantat eine nicht steriele Oberfläche berührt, die nicht Teil des Verfahrens zur Sterilisation und Sterilität wiederhergestellt werden muss entsorgt werden. Bei Berührung solcher Oberflächen geht von organischem Gewebe und Flüssigkeiten eine ernste Kontaminationsgefahr für den Patienten aus. Unter keinen Umständen verpackt NeosteO bereits gebrauchtes Material neu. Das Gerät nicht implantieren, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

6. Rückverfolgbarkeit
Alle Informationen, durch die die Rückverfolgbarkeit der betroffenen Produkte sichergestellt werden kann, sind bei den sterilen Versionen aus der Verpackung (Rückverfolgbarkeitsetiketten für die Patientennäkte). Dadurch kann das Implantat genau identifiziert werden, was die Rückverfolgbarkeit vervollständigt, welche für die Sicherheit des Patienten unentbehrlich ist.

7. Einschränkungen, chirurgie-Instrumente und damit verbundene Operationstechniken

Eine Schraube kann nicht in Verbindung mit anderem Material eingesetzt werden. Die Kombination mit Materialien anderer Marken ist strikt untersagt. Die Kombination mit dem Produkt oder Hersteller der vorliegenden Schraube ist nicht zulässig. Die Implantate dürfen nur mit den speziellen, für sie bestimmten Hilfsmitteln von Neosteo eingesetzt werden. Ihre Liste und die vollständige Beschreibung sind in der für die implantierte entsprechenden Operationstechnik verfügbar. Die verschiedenen Operationstechniken für das Einsetzen der Implantate sind in dem für diese Instrumente oder Hersteller vorgesehenen Handbuch zu entnehmen. Die Implantate dürfen nur mit den speziellen, für sie bestimmten Hilfsmitteln von Neosteo eingesetzt werden. Ihre Liste und die vollständige Beschreibung sind in der für die implantierte entsprechenden Operationstechnik verfügbar. Die verschiedenen Operationstechniken für das Einsetzen der Implantate sind in dem für diese Instrumente oder Hersteller vorgesehenen Handbuch zu entnehmen. Die Implantate dürfen nur mit den speziellen, für sie bestimmten Hilfsmitteln von Neosteo eingesetzt werden. Ihre Liste und die vollständige Beschreibung sind in der für die implantierte entsprechenden Operationstechnik verfügbar.

8. Vorsichtsmaßnahmen

Während des chirurgischen Eingriffs sind unbedingt die folgenden Punkte einzuhalten:

- Sicherstellen, dass das Produkt mit der vorgesehenen Verwendung übereinstimmt.
- Die Schrauben DynafitSystem® sind dank ihrer Doppelgewinde, das das Einschrauben beschleunigt, für eine Einsetzung per Hand konzipiert. Auf alle Fälle muss das Einsetzen per Hand mit dem mitgelieferten Schraubenzieher erfolgen, bis der Schraubenkopf die Knochenoberfläche berührt.
- Empfohlene Position:

Nicht kanulierte Schrauben: Ausschließlich monokortikale Position
Kanulierte Schrauben: **Mono- oder bikortikale Position**
Die hervorstehende Spitze kann im Fall eines Durchdringens der zweiten Kortikalis die weichen Gewebe beschädigen. In jedem Fall ist die Schraubenlänge so zu wählen, dass eine maximale Befestigung im Knochen bei gleichzeitig möglichst geringem Hervorstreten der Spitze gewährleistet ist.
• Die Instrumente müssen trocken und sauber sein. • Die Instrumente dürfen nie Verwendung nicht bis zu ihrer Nutzung durchdrücken. • Das Stif-Messgerät darf nur mit Stiften von Kirschner ϕ 1,0 mm Länge 80 mm.
• Für die Wirksamkeit des Befestigungssystems muss das Implantat soweit eingeschraubt werden, bis der Kopf die Knochenoberfläche berührt.
• Vergessen Sie nicht die Patientenkarte mit allen Identifikationsetiketten der sterilen Implantate

9. Implantationsrisiken / Nebenwirkungen

Zu den Gefahren des chirurgischen Osteotomie-Verfahrens gehören nosokomiale Infektionen, Nervenkompressionen und Abstoßreaktionen gegen das Implantat, welche durch das Know-how und die Erfahrung des für die Durchführung des Verfahrens ausgebildeten Chirurgen sowie des Krankenhauspersonals vermieden werden können. Die Sterilität des Implantats ist durch die vom Krankenhauspersonal angewandte Verfahrensweise zu erhalten. Die häufigsten und häufigsten Nebenwirkungen beim Einsatz von Osteotomie-Implantaten sind folgende: Infektion, verzögerte Wundheilung, Restschmerzen, Über- oder Unterkorrektur, Gelenksteife, Korrekturverlust, nicht oder verzögert zusammenwachsende Knochen, postoperative traumatische und/oder vasculäre Komplikationen, Knochenfraktur, Migration von Metallteilchen, Deformation oder Bruch, Unannehmlichkeiten durch Metallteile.

Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomographie (MRT)

Für die Beurteilung der Kompatibilität von Neosteo-Schrauben wurden nichtklinische Prüfungen durchgeführt. Nichtklinische Prüfungen zeigen, dass die selbst komprimierenden Neosteo-Schrauben bedingt MVR-sicher sind. Patienten mit einem dieser Implantate können unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System untersucht werden:
• Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
• Räumlicher Gradient des Magnetfeldes von max. 1900 Gauss/cm (19 T/m)
• Maximale vom MRT-System angegebene, ganzkörperlängsspezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. für 15 Minuten Scannen).
Es wird erwartet, dass eine selbst komprimierenden Neosteo-Schrauben in nichtklinischen Prüfungen während eines ununterbrochenen 15-minütigen Scans (pro Pulssequenz) in einem 1,5-Tesla-MRT-System bei einer vom MRT-System angegebenen, ganzkörperlängsspezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg einen maximalen Temperaturanstieg von höchstens 6,1 °C erzeugt.
Die Anwesenheit eines selbst komprimierenden Neosteo-Schraubenimplantats kann ein Bildartefakt erzeugen.

Für zusätzliche Informationen hinsichtlich der Verwendung der Produkte dieser Produktreihe kontaktieren Sie bitte den Anbieter.

10. Faktoren, die den Implantationserfolg gefährden können

- Bedeutende Gefäßveränderungen, Devascularisierung des Knochens,
- Schwere Osteoporose, Verlust der Knochensubstanz,
- Verformung oder schweres Trauma mit Verlust der Knochensubstanz oder der Systeme.
- Lokale Koagulenhämatur,
- Infektionsrisiko, metabolische, genetische Störungen,
- Infektionskrankheiten.
- Drognabhängigkeit, Alkohol- und Nikotinabhängigkeit bzw. Tendenzen zum Drogenmissbrauch.
- Adipositas,
- Intensive Körperliche Aktivitäten (z. B. Wettkampfsport oder Schwerarbeit).

WICHTIG: Wenn sich die Implantation eines Produktes der Produktreihe als die beste Lösung für den Patienten herausstellt und dieser eine oder mehrere Kontraindikationen aufweist, ist es wichtig, ihn über den Einfluss aufzuklären, die diese auf den Erfolg des Eingriffs haben können. Es wird empfohlen, den Patienten über alle nützlichen Maßnahmen zu informieren, die die Auswirkungen der Kontraindikationen verringern können.

11. Postoperative Nachbehandlung – Entfernung des Implantats

Die postoperative Nachbehandlung besteht aus der traditionellen Nachbehandlung mit den denselben chirurgischen Indikationen angewandt wird (Nachbehandlung nach der AO für Osteotomie: mindestens 3 Wochen Teillastung und Tragen von orthopädischen Schuhen, anschließend Normalbelastung des Patienten).

Es wird empfohlen, das eingesetzte Material wieder zu entfernen, sobald seine Zweckmäßigkeit nicht mehr nachgewiesen ist (Knochenheilung an der Synthesestelle). Der Chirurg entscheidet über die Explantation des Geräts, um den guten Verlauf der postoperativen Folgen des chirurgischen Eingriffs sicherzustellen.

Das Implantat kann mithilfe eines geeigneten Schraubenziehers entfernt werden (in der Anleitung für Operations-Techniken nachsehen). Die Entfernung des gebrauchten Instruments muss gemäß den in nachfolgendem Abschnitt genannten Anweisungen erfolgen.

12. Wiederverwendung – Entsorgung und Abfallbehandlung

- Kontamination des Instruments die Infektionen auslösen kann
- Oxidation oder Korrosion des Instruments, die Entzündungen, Allergien oder Infektionen auslösen können
- Beschädigung/fristzeitiger Ausfall des Instruments mit einem physischen Kontakt

Trauma, Korrekturverlust oder einem Nichtzusammenwachs der Knochen als Folge.

Neosteo übernimmt für keinen Fall eine Garantie für die Sterilität, die Kontaminationfreiheit und die mechanische Leistungsfähigkeit eines bereits verwendeten Geräts. Alle Abfälle und Rückstände sind als kontaminiert zu betrachten und gemäß der geltenden regionalen und nationalen Gesetzgebung zu entsorgen.

Während der Entsorgung von spitzen oder scharfen Objekten ist das Tragen zweckmäßiger Schutzausrüstung zwingend erforderlich, um der Gefahr einer oberflächlichen oder tiefergehenden Verletzung und folglich einer möglichen Kontamination vorzubeugen.

Folleto español

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA LOS TORNILLOS AUTOCOMPRESIVOS INOXIDABLES DE ACERO INOXIDABLE DYNAFITSYSTEM®

	Fabricante: Neoste SAS Mallève 2A Moulins 41100 NANTES Francia	Tel.: +33 (0)2 36 56 96 70 Fax: +33 (0)2 36 56 96 70 E-mail: contact@neoste.com Sitio web: www.neoste.com SIREN: 514 138 270
Gama de tornillos de acero inoxidable autocompresivos DynafitSystem® de Neoste (dispositivo médico estéril)		
	Estéril – Esterilizado con óxido de etileno	No volver a utilizar
	No reesterilizar	No utilizar si el embalaje está dañado
	Consultar las instrucciones de uso	Consultar el folleto antes de utilizar
	Mantener seco	Temperatura de almacenamiento
	Temperatura de conservación	Compatible con RM en determinadas condiciones.
	Referencia del producto	CE 2797
	LOT XXX-MM Número de lote: XXX-YY	AAAA-MM Fecha límite de utilización: AAAA-MM AAAA-MM Fecha de fabricación: AAAA-MM

Neosteo declina toda responsabilidad en caso de no respetarse el conjunto de las instrucciones que siguen.

1. Informaciones generales

Antes de utilizar los dispositivos, el cirujano debe tomar conocimiento del contenido de este folleto y de las informaciones específicas de cada dispositivo. Estas informaciones se encuentran disponibles donde el distribuidor o el fabricante (técnica operatoria). Las implantaciones de los dispositivos sólo pueden realizarse en establecimientos hospitalarios públicos o privados, en servicio de cirugía ortopédica y exclusivamente por cirujanos que cuenten con una formación y una experiencia suficiente en el ámbito de la técnica operatoria asociada. Este dispositivo es de uso único. Está prohibido reutilizar un dispositivo explantado o modificado.

2. Descripción

Un implante de la gama de tornillos autocompresivos DynafitSystem® está constituido por un tornillo autocompresivo. La lista completa de artículos y referencias de los productos de la gama están disponibles en la técnica operatoria asociada. El implante está fabricado con acero inoxidable 1.4441 para implantes (normas ISO 5832-1 y ASTM F138 para acero inoxidable).

Principio de la fijación

El tornillo de osteosíntesis permite la compresión de dos fragmentos óseos entre sí. La diferencia de paso entre el roscado de la cabeza y el roscado del extremo del tornillo comprime los dos fragmentos; el tornillo monobloqueo asegura la resistencia mecánica del conjunto. La importante altura del roscado distal asegura una excelente fijación en el hueso osteosíntesis, mejorando así los resultados de la implantación y la eficacia de la osteosíntesis.

IMPORTANTE: Con el fin de aprovechar mejor los resultados del sistema, es importante buscar siempre la mejor sujeción del tornillo en el hueso y en particular incluir las dos corticales en zona metafisio-diarfisaria.

Resultados del dispositivo
Los implantes permiten una buena estabilidad de la osteotomía y un mejor anclaje de los dos fragmentos por unir los implantes de la gama permiten por lo tanto la reconstrucción ósea asegurando la estabilidad mecánica del hueso durante el tiempo en que se consolida.

3. Indicaciones

Los tornillos autocompresivos están diseñados para la fijación de fracturas óseas y para la reconstrucción ósea en la cirugía de la mano y el antepié.

4. Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas locales o sistémicas
- Ausencia de cubierta muscular-cutánea, deficiencias vasculares severas que afectan la parte concerneda
- Alteración ósea que no permite la sujeción correcta de los tornillos en el hueso
- Deficiencia muscular o neurológica, trastornos comportamentales que amenazan con someter a la osteosíntesis a exigencias mecánicas anormales
- Alergia al acero inoxidable

5. Manipulación del producto

Los implantes están acondicionados estériles bajo doble bolsa. Cuidar efectuar las operaciones de desembalaje del producto en condiciones y de acuerdo a un procedimiento que permitan preservar la esterilidad del producto.

El acondicionamiento del implante no deben en ningún caso ser alterado y el implante no se puede utilizar en ningún caso ser descondicionado o recondicionado antes de su uso final. Todo implante de la gama con su estado estéril rotor, in particular si el embalaje está deteriorado o en caso de contacto del implante con una superficie no estéril que no forma parte del procedimiento, **no debe ser reesterilizado ni reutilizado**, y debe ser eliminado. El contacto con tales superficies, tejidos y fluidos orgánicos presenta un riesgo severo de contaminación para el paciente. Bajo ninguna circunstancia, Neosteo recondiciona dispositivos que hayan sido previamente utilizados.

No implantar el dispositivo si la fecha de caducidad ha sido superada.

6. Trazabilidad

Todas las informaciones que permiten asegurar la trazabilidad de los productos

concomisados se encuentran disponibles en su embalaje (etiquetas de seguimiento para la documentación del paciente). Esto permite realizar el seguimiento del implante y completar la trazabilidad del producto, esencial para la seguridad del paciente.

7. Restricciones, elementos auxiliares y técnicas operatorias asociadas

Un tornillo no puede colocarse asociado a ningún otro dispositivo. Queda estrictamente prohibida la combinación con otros dispositivos de marca diferente. Este implante no debe reformarse o modificarse de ninguna manera. Los implantes de la gama DynafitSystem® están diseñados para la inserción manual gracias a su rosca doble, que acelera el atornillado. La inserción deberá realizarse siempre de forma manual con el destornillador facilitado, hasta que la cabeza aflore en la superficie ósea.
Las diferentes técnicas operatorias asociadas con la colocación de los implantes se encuentran disponibles en los distribuidores o el fabricante de los productos. Conviene tomar conocimiento de las mismas antes de cualquier utilización de los implantes concernidos y respetarlas durante toda la intervención quirúrgica. La precisión de los instrumentos con función de medición se detalla en la técnica operatoria asociada.

8. Precauciones por adoptar

- Durante el procedimiento quirúrgico, es indispensable respetar los siguientes puntos:
 - Verificar la correspondencia correcta del producto con el uso previsto.
 - Los tornillos DynafitSystem® sólo se deben utilizar con el uso previsto.
 - Cuando utilice los instrumentos (brocas, fresas, destornilladores, etc.), no imponga movimientos de flexión.
 - El medidor de la aguja debe emplearse exclusivamente con agujas de Kirschner ϕ 0,9 mm de longitud.
 - Para ser eficaz, el sistema de fijación requiere que se atornille el implante hasta el roce de la cabeza en relación con la superficie ósea.
 - No olvide completar la documentación del paciente con todas las etiquetas de identificación de los productos estériles implantados.

9. Riesgos vinculados a la implantación/ Efectos indeseables

El procedimiento quirúrgico de osteotomía incluye riesgos de infección nosocomial, de compresión de nervios o de rechazo del implante que pueden ser evitados con el know-how y la experiencia del cirujano, quien debe haber recibido formación para realizar este procedimiento, como también el personal hospitalario. La esterilidad del implante debe ser preservada en los procedimientos aplicados por el personal hospitalario. Los efectos indeseables más frecuentes al colocar implantes de osteosíntesis son los siguientes: infección, cicatrización retardada de la herida, dolor residual, infraorcación o exceso de corrección, rigidez articular, pérdida de corrección, ausencia de unión, retraso en la unión ósea, complicaciones traumáticas y/o vasculares debidas a la cirugía, fractura ósea, migración del cuerpo extraño, deformación o rotura y molestias en el cuerpo extraño.

Información de seguridad para la creación de imágenes por resonancia magnética (IRM)

Las pruebas preclínicas para evaluar de los tornillos autocompresivos de Neosteo. Las pruebas preclínicas demuestran que los tornillos autocompresivos de Neosteo tienen una compatibilidad condicional con las pruebas de RM. Un paciente portador de uno de estos implantes puede explorarse de manera segura con un equipo de RM de 1,5 Tesla o inferior.
• Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
• Gradiente espacial máximo del campo magnético de 1900 gauss/cm (19-T/m).
• Valor máximo de la tasa de absorción específica (TAE) promediada para el cuerpo entero notificado para el equipo de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las pruebas preclínicas se espera que un tornillo autocompresivo de Neosteo produzca un aumento máximo de temperatura igual o inferior a 6,1 °C utilizando un equipo de RM de 1,5 Tesla o inferior. La tasa de absorción para el cuerpo entero notificado para el equipo de RM de 2 W/kg durante 15 minutos (por secuencia de pulsos) de exploración continua en un equipo de RM de 1,5 Tesla. La presencia de implantes de tornillos autocompresivos de Neosteo puede provocar artefactos en la imagen.

Para cualquier información complementaria relativa al uso de los productos de esta gama, sírvase tomar contacto con el proveedor.

10. Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

- Alteración vascular implanto, desvascularización ósea
- Osteoporosis severa, pérdida de sustancia ósea
- Deformación o traumatismo muy importante con pérdida de sustancia ósea o de partes blandas
- Tumor óseo local
- Trastornos sistémicos, metabólicos o genéticos
- Enfermedades infecciosas
- Tendencia, etio-tabiquismo y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos
- Obesidad
- Actividad física intensa (ej.: práctica de deportes de competición o trabajo pesado)

IMPORTANTE: Cuando se estima que la implantación de un producto es la mejor solución para el paciente y que ésta presenta una o varias contraindicaciones, es importante informar al paciente sobre la influencia que dichas contraindicaciones pueden tener sobre el éxito de la intervención. Se recomienda dar a los pacientes todos los consejos útiles en cuanto a las medidas que permiten reducir los efectos de esas contraindicaciones.

11. Protocolo postoperatorio – Retirada del dispositivo

El protocolo postoperatorio es el protocolo tradicional destinado a las mismas indicaciones quirúrgicas (protocolo de AO para las osteotomías: 3 semanas mínimo de descarga parcial, con porte de calzado ortopédico, y después puesta en carga normal del paciente).

Se recomienda retirar el material implantado cuando ya no se considere útil (consolidación ósea de la síntesis). Comenzando el cirujano decidir la explotación del dispositivo con el fin de asegurar el buen desarrollo de las consecuencias postoperatorias del procedimiento quirúrgico.

El dispositivo puede retirarse con un destornillador apropiado (consulte el manual de técnica operatoria). La eliminación del dispositivo contaminado deberá realizarse según las instrucciones del siguiente apartado.

12. Reutilización – Eliminación y tratamiento de residuos

- El dispositivo debe ser eliminado. El contacto con tales superficies, tejidos y fluidos orgánicos presenta un riesgo severo de contaminación para el paciente. En nessun caso Neosteo ricondiziona dispositivi che sono già stati utilizzati. Non usare mai i dispositivi medici oltre la loro data di scadenza.
- Contaminación del dispositivo susceptible de causar infecciones.
- Oxidación o corrosión del dispositivo susceptible de provocar inflamación, alergias o reacciones adversas al sistema.
- Rotura/rotura o deformación del dispositivo que puede provocar un trauma físico, pérdida de corrección o falta de unión.

Neosteo no puede garantizar en ningún caso la esterilidad, la ausencia de contaminación y la ausencia de daño ya sea físico o químico, si se ha sido utilizado. Cualquier resto o residuo debe ser considerado como contaminado, y

eliminado de acuerdo con la legislación regional y nacional vigente.

Al eliminar objetos afilados o cortantes, es necesario llevar equipos de protección adaptada a la manipulación de dichos objetos para evitar cualquier riesgo de lesiones superficiales o profundas y de contaminación cruzada.

Instrucciones per l'uso in italiano

ISTRUZIONI PER L'USO DELLE VITI AUTO-COMPRESSIVE IN ACCIAIO INOXIDABILE STERILI NEOSTEO DYNAFITSYSTEM®

	Produttore: Neoste SAS Mallève 2A 1 boulevard Jean Moulins 41100 NANTES Francia	Tel.: +33 (0)2 36 56 96 70 Fax: +33 (0)2 36 56 96 70 E-mail: contact@neoste.com Sitio Internet: www.neoste.com SIREN: 514 138 270
Gamma Neoste DynafitSystem® di viti auto-compressive in acciaio inossidabile (Dispositivi medici sterili)		
	Sterile – Sterilizzato con ossido di etilene	Non riutilizzare
	Non riutilizzare	Non usare se l'imballaggio è danneggiato
	Mantenere asciutto	Temperatura di conservazione
	Tenere lontano dalla luce solare	Compatibile con la risonanza magnetica in determinate condizioni
	REF XXX-YY Codice articolo	CE 2797
	LOT XXX-YY Numero di lotto: XXX-YY	AAAA-MM Data di scadenza: YYYY-MM AAAA-MM Data di produzione: YYYY-MM

Neosteo declina qualunque responsabilità in caso di mancato rispetto delle seguenti istruzioni.

1. Informazioni generali

Prima di usare i dispositivi medici, il chirurgo deve prendere conoscenza del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso nonché delle relative informazioni specifiche. Queste informazioni sono disponibili presso il distributore o il fabbricante (tecniche operatorie). L'impianto dei dispositivi medici può essere eseguito esclusivamente negli istituti ospedalieri, pubblici o privati, nonché nei reparti di chirurgia ortopedica da chirurghi che abbiano seguito una debita formazione e che siano in possesso di una perfetta esperienza nel campo dell'osteotomia. Il presente dispositivo è monouso. È vietato riutilizzare un dispositivo espilantato o modificato.

2. Descrizione

Un impianto della **Gama di viti auto-compressive DynafitSystem®** è costituito da una vite auto-compressiva. L'elenco completo delle denominazioni e dei codici articolo dei prodotti della gamma è disponibile nella tecnica operatoria associata. Il prodotto è realizzato in acciaio inossidabile 1.4441 per impianti (norme ISO 5832-1 e ASTM F138 per acciaio inossidabile).

Principio di fissaggio

Le viti di osteosíntesi permettono la compressione di due frammenti ossei l'uno rispetto all'altro. La differenza di passo tra la filettatura della testa e la filettatura dell'estremità delle viti comprime i due frammenti. Le viti monoblocco assicurano, dal canto loro, la tenuta meccanica dell'insieme. La notevole altezza della filettatura distale assicura un eccellente ancoraggio nell'osso spugnoso, il che migliora le prestazioni dell'impianto e l'efficacia dell'osteosíntesi.

IMPORTANTE: Al fine di sfruttare al meglio le prestazioni del sistema, bisogna sempre ricercare la migliore tenuta delle viti nell'osso ed in particolare inserire l'estremità corticale delle viti nella zona metafisio-diarfisaria.

Prestazioni del dispositivo medico

Gli impianti permettono una buona stabilità dell'osteotomia e un miglioramento dell'ancoraggio dei frammenti da sintetizzare. Di conseguenza, gli impianti della gamma permettono la ricostruzione ossea assicurando la stabilità meccanica dell'osso durante tutto il tempo del suo consolidamento.

3. Indicazioni

Le viti auto-compressive sono concepite per la fissazione delle fratture ossee e per le ricostruzioni ossee nella chirurgia della mano e dell'avampiede.

4. Contraindicazioni

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Assenza di copertura muscolo-cutanea, patologie vascolari severe a carico della zona d'impianto
- Alterazione della parte ossea che potrebbe compromettere la corretta tenuta in posizione delle viti nell'osso
- Afferzioni muscolari o neurologiche, disturbi comportamentali che potrebbero sottoporre l'osteosíntesi ad anormale sollecitazioni meccaniche
- Allergia agli acciai inossidabili

5. Manipolazione del prodotto

Gli impianti sterili sono contenuti in una doppia busta. Le operazioni di sbalatura del prodotto devono essere eseguite in condizioni asettiche. Inoltre, deve essere osservata una procedura in grado di preservare la sterilità del prodotto. L'imballaggio del prodotto non deve essere danneggiato. Inoltre, l'impianto non deve mai essere sbalato e reimballato prima del suo uso finale. Gli impianti della gamma con un stato sterile alterato – in particolare in caso di imballaggio danneggiato o di contatto dell'impianto con una superficie non sterile non facente parte della procedura, **non devono essere sterilizzati, né riutilizzati** ma scartati. In caso di contatto dell'impianto con superfici non sterili, i tessuti ed i liquidi organici del paziente possono contaminare il prodotto. Il contatto con tali superfici, tessuti e fluidi organici presenta un alto rischio di contaminazione del paziente. In nessun caso Neosteo ricondiziona dispositivi che sono già stati utilizzati. Non usare mai i dispositivi medici oltre la loro data di scadenza.

6. Tracciabilità

Tutti le informazioni che assicurano la tracciabilità dei prodotti interessati sono riportate sul loro imballaggio (etichette di monitoraggio da apporre nella cartella clinica del paziente). Ciò permette di assicurare il monitoraggio dell'impianto e di completare la tracciabilità del prodotto che risulta essere di fondamentale importanza per la sicurezza dei pazienti.

7. Restrizioni, ancillari e tecniche operatorie associate

Non è possibile installare una vite in combinazione con un altro dispositivo. La combinazione con altri dispositivi di un'altra marca è severamente vietata. L'impianto non deve essere deformato o modificato in alcun modo. Gli impianti devono essere usati solo con il prodotto o il produttore di questi accessori Neosteo ad essi associati. Il relativo elenco completo e la rispettiva descrizione sono disponibili nella tecnica operatoria associata agli impianti. Le diverse tecniche operatorie di posizionamento degli impianti sono disponibili presso i distributori o il produttore dei prodotti. Prima di usare gli impianti, il chirurgo deve prendere conoscenza di queste tecniche operatorie che devono essere rispettate durante tutto l'intervento chirurgico. L'accuratezza degli strumenti con funzione di misura è descritta dettagliatamente nella tecnica operatoria associata.

8. Precauzioni da seguire

Durante la procedura chirurgica, occorre rispettare i seguenti punti:
• Assicurarsi della perfetta corrispondenza del prodotto con l'uso previsto.
• Le viti DynafitSystem® sono progettate per l'inserimento manuale grazie al loro doppio filetto che consente di prendere conoscenza di queste tecniche operatorie che devono essere rispettate durante tutto l'intervento chirurgico. L'accuratezza degli strumenti con funzione di misura è descritta dettagliatamente nella tecnica operatoria associata.

- Assicurarsi della perfetta corrispondenza del prodotto con l'uso previsto.
- Le viti DynafitSystem® sono progettate per l'inserimento manuale grazie al loro doppio filetto che consente di prendere conoscenza di queste tecniche operatorie che devono essere rispettate durante tutto l'intervento chirurgico. L'accuratezza degli strumenti con funzione di misura è descritta dettagliatamente nella tecnica operatoria associata.
- Assicurarsi della perfetta corrispondenza del prodotto con l'uso previsto.
- Le viti DynafitSystem® sono progettate per l'inserimento manuale grazie al loro doppio filetto che consente di prendere conoscenza di queste tecniche operatorie che devono essere rispettate durante tutto l'intervento chirurgico. L'accuratezza degli strumenti con funzione di misura è descritta dettagliatamente nella tecnica operatoria associata.

9. Rischi legati all'impianto / Effetti secondari

La ricerca chirurgica di osteotomia comporta rischi di infezione nosocomiale, compressione dei nervi, rigetto dell'impianto che possono essere evitati grazie al know-how e all'esperienza del chirurgo che deve avere seguito una debita formazione. Ciò vale anche per il personale ospedaliero. La sterilità dell'impianto deve essere mantenuta dalle procedure applicate dal personale ospedaliero. Gli effetti secondari più caratteristici e frequenti dopo il posizionamento degli impianti di osteosíntesi sono: infezioni, cicatrizzazione ritardata della ferita, dolore residuo, sotto o sovra-correzione, rigidità articolare, perdita di correzione, pseudoartrosi, unione ossea ritardata, complicanze traumatiche e/o vascolari dovute alla chirurgia, frattura ossea, migrazione dell'impianto, deformazione o rottura, sensibilità all'impianto.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (IRM)

È stato condotto uno studio non clinico al fine di valutare le viti auto-compressive Neosteo. Lo studio non clinico dimostra che le viti auto-compressive Neosteo sono compatibili con la risonanza magnetica (IRM condizionale). Un paziente portatore di uno di questi impianti può essere sottoposto in sicurezza alla scansione con sistema IRM alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di max 3 Tesla
- velocità di scansione spaziale massima di 1900-gauss/cm (19-T/m)
- massima percentuale di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) con il sistema RM descritto di 2 W/kg per scansioni di 15 minuti (es. per sequenza pulsat) in modalità di funzionamento normale.
- A livello di studio non clinico, si prevede che una vite auto-compressiva Neosteo produca un aumento massimo di temperatura pari a 6,1 °C utilizzando un sistema RM descritto, percentuale di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg per scansioni di 15 minuti (es. per sequenza pulsat) di scansioni continua in un sistema RM da 1,5-Tesla.
- La presenza di viti auto-compressive Neosteo può creare artefatti nelle immagini.

Per qualsiasi ulteriore informazione relativa all'uso dei prodotti della gamma, si prega di contattare il proprio fornitore.

10. Fattori suscettibili di compromettere la riuscita dell'impianto

- Patologie vascolari severe, devitalizzazione ossea
- Osteoporosi severa, perdita di sostanza ossea
- Deformazione o trauma molto importante con perdita di sostanza ossea o delle parti molli
- Tumor osseo localizzato
- Disturbi sistemiche, metabolici o genetici
- Malattie infettive
- Tossicodipendenza, alcolismo, tabagismo e/o tendenza all'abuso di droghe e medicinali
- Obesità
- Attività fisica intensa (es. pratica di sport di competizione o lavoro faticoso)

IMPORTANTE: Qualora l'impianto di un prodotto della gamma fosse ritenuto essere la migliore soluzione per il paziente e che questo ultimo presentasse una o più contraindicazioni, occorre informare il paziente circa le conseguenze che tali contraindicazioni potrebbero avere sulla riuscita dell'intervento. Si raccomanda di informare il paziente circa le conseguenze che le misure in grado di ridurre gli effetti negativi delle soprannomate contraindicazioni.

11. Protocollo postoperatorio – Retirada del dispositivo

Il protocollo post-operatorio è il protocollo tradizionale destinato alle stesse indicazioni chirurgiche (protocollo post-operatorio per le osteotomie: almeno 3 settimane di scarico parziale con uso di scarpe ortopediche quindi rimessa in carico del paziente).

Si consiglia di rimuovere il materiale impiantato non appena la sua utilità non sia più provata (consolidamento osseo). Spetta al chirurgo decidere dell'espilantato del dispositivo medico onde assicurare il corretto svolgimento del decorso post-operatorio.

Il dispositivo può essere rimosso con l'apposito cacciavite (vedi manuale di tecnica operatoria). Lo smaltimento del dispositivo contaminato deve essere effettuato come descritto nel paragrafo seguente.

12. Riuso – Smaltimento e trattamento dei rifiuti

- Il dispositivo è monouso, non deve essere riutilizzato. I rischi più comuni qualora il dispositivo fosse riutilizzato sono:
 - Contaminazione del dispositivo che può portare ad infezioni.
 - Ossidazione o corrosione del dispositivo che può provocare infiammazione, allergie o reazioni avverse ai tessuti.
 - Deterioramento/rottura precoce del dispositivo che può portare a traumi fisici, perdita di correzione o non unione.

Neosteo non può in nessun caso garantire la sterilità, l'assenza di contaminazione e le prestazioni meccaniche di un dispositivo già utilizzato. Qualsiasi rifiuto o residuo deve essere ritenuto essere contaminato e scartato secondo la legislazione regionale e nazionale in vigore.

Quando si smaltiscono oggetti appuntiti o taglienti, è indispensabile indossare dispositivi di protezione adatti alla manipolazione di tali oggetti per evitare il rischio di lesioni superficiali o profonde e di contaminazione incrociata.