

NOTICE D'INSTRUCTION
POUR LES VIS AUTO-COMPRESSIFS STÉRILES DYNASTYSTEM®
INSTRUCTION LEAFLET FOR DYNASTYSTEM®
STERILE SELF-COMPRESSIVE SCREWS

IFU-DYN-001 Version 3
Du 2022-04-26



Fabriqué en France par
Made in France by
NEOSTEO
Mallève 2A
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 AUTO-COMPRESSIFS
STERILES DYNASTYSTEM® DE NEOSTEO

Fabricant : NeosteO SAS
Mallève 2A
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 stériles DynastSystem® de NeosteO
(Dispositif médical stérile)

Stérile - Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Consulter le manuel avant utilisation
Conservé au sec Conservé à l'abri de la lumière du soleil	Ne pas resteriliser	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Attention Consulter la notice avant utilisation
Référence produit	XXX-YY Numéro de lot : XXX-YY	AAAA-MM Date limite d'utilisation : AAAA-MM	AAAA-MM Date de fabrication : AAAA-MM

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 par des chirurgiens bénéficiant d'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-compressifs DynastSystem® 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 alliage de titane Ti6Al4V-EL pour l'implant (normes ISO 5832-3 et ASTM F136 pour le Ti6Al4V).

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 compresse les deux fragments, la vis mono-axiale assure la tenue mécanique de l'ensemble. La hauteur importante du filetage distal assure une excellente adhérence 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 corticales en zone métaphyse-diaphysaire.

Performance du dispositif
Les implants permettent une bonne stabilité et une amélioration de l'ancre sur les deux fragments à synthétiser. 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.
Les vis auto-compressives scélabes sont destinées à la traumatologie osseuse

de petits fragments et entre autres aux ostéotomies de l'avant-pied.

4. Contre-indications
• Infections aiguës ou chroniques locales ou systémiques
• Absence de couvertures musculéo-cutanées, déficiences vasculaires sévères inférieures à la partie concernée
• Altération osseuse ne permettant pas une tenue correcte des vis dans l'os
• Déficiency musculaire ou neurologique, troubles comportementaux risquant de soumettre l'ostéosynthèse à des contraintes mécaniques anormales
• Allergie au titane

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 réconditionné 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-stérilisé ni réutilisé et doit être éliminé. Le contact avec des terres sèches, les tissus et liquides organiques présentent un risque sévère de contamination du patient.
En certaines circonstances, NeosteO ne reconditionne des dispositifs qui auraient déjà été utilisés.
Ne pas planter 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 réaliser le suivi de 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 des distributeurs 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 précisions des instruments ayant une fonction de mesure sont détaillées dans la technique opératoire associée.

8. Précautions à prendre
Lors de la procédure chirurgicale, il est indispensable de respecter ces points :
• Ne pas assurer de la bonne correspondance entre l'utilisation de l'implant et les Vis DynastSystem® sont conçues pour une insertion manuelle grâce à leur double filett 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.
• Ne pas utiliser le tournevis recommandé.
Vis non canulées : Placement monocortical uniquement.
Vis canulées : 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 avec soin la longueur de vis de manière à maximiser l'accroche osseuse, tout en limitant le dépassement de la pointe.
• Ne pas imposer de mouvement de flexion aux instruments (forets, fraises à chambrer, tournevis...) lors de leur utilisation.
• Ne pas mesurer sur l'os 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 effleurage de la tête par rapport à la surface osseuse.
• Ne pas utiliser le tournevis distribué par le patient avec l'ensemble des étiquettes d'identification des produits stériles implantés.

9. Risques liés à l'implantation/ Effets indésirables
Les complications possibles de l'ostéotomie comportent 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 des plus typiques et les plus fréquents lors de la mise en place d'implants d'ostéosynthèse sont les suivants : infection, retard de cicatrisation, douleurs résiduelles, source ou sur-correction, raideur articulaire, perte de correction, retard de consolidation, complications vasculaires ou traumatiques, effets 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 ne peuvent être placés dans des systèmes de résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes :
• champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 teslas (T)
• champ magnétique alternatif spatial maximal de 1500 gauss/cm (19 T/m) ;
• débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par un système RM, de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (soit par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.
Tous ces 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) dans un système à RM de 1.5 tesla.
La présence de l'implant (Vis auto-compressives NeosteO) peut produire un artefact d'imagerie.

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, inflammation, dévitalisation osseuse
• Ostéopore sévère, perte de substance osseuse
• Déformation ou traumatisme très important avec perte de substance osseuse ou des parties molles
• Tumeurs osseuses locales
• Troubles systémiques, métaboliques, génétiques
• Maladies infectieuses
• Toxicomanie et/ou tendance à l'abus de drogues et de médicaments
• 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 ce produit présente une ou plusieurs contre-indications, il est important d'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 TAO 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'implantation 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 tissus vivants
• 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 contaminants 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 DYNASTYSTEM® STERILE SELF-COMPRESSIVE SCREWS & SNAP-OFF SELF-COMPRESSIVE SCREWS

	Manufacturer: NeosteO SAS Mallève 2A 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	
Product reference	Batch number: XXX-YY	YYMM-YYMM Expiry date: YYMM-YYMM	YYMM-YYMM Manufacture date: YYMM-YYMM

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 orthopedic 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 DynastSystem® 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 dedicated surgical technique.
All of the parts of the implant are made of Ti6Al4V-EL titanium alloy for implants (standard ISO 5832-3 and ASTM F136 for Ti6Al4V).

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 anchoring into 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 metaphysis-diaphyseal area.

Performance of the device
Implants provide stability 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 foot/surgery.
The Snap-Off Self-compressive Screws are intended for the fixation of bone fractures and for bone reconstruction in forefoot surgery.

4. Contraindications
• Acute or chronic local or 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
• Motor or neurological deficiency or behavioral disorders which risk exposing the internal fixation to abnormal mechanical forces.
• Allergy to titanium

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 be resterilised 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 their packaging (follow up labels for patient records). This enables 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
A NeosteO self-compressive screw and snap-off 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 distributors 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.
• DynastSystem® screws are designed for manual insertion thanks to their double grip, which speeds up screwing. In all cases, manual insertion must be performed manually using the screwdriver provided until the head is flush with the bone surface.
• Recommended placement: **Monocortical placement only**
Canulated screws: 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 maximise bone grip, while limiting protrusion of the tip.
• Do not bend the implant during the contrast screwing.
• 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
Surgical procedure of resection may involve risks of nosocomial infection, nerve compression and 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 discomfort.

MRSA Safety Information:
Non-clinical testing was performed to evaluate the NeosteO Self-compressive screw. Non-clinical testing shows that the NeosteO Self-compressive screws are MR Conditional. A patient with one of these implants can be scanned safely in an MR system under the following conditions:
• Static magnetic field of 3-Tesla or less
• Minimum spatial gradient magnetic field of 1900-gauss/cm (19-T/m)
• Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2W/kg for 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 viability
• 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 (AO protocol for osteotomies; 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 no longer demonstrated to be of use (bone consolidation after 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 contaminated 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 effects
• 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 performances 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 KOMPRIMIERENDEN,
STERILEN SCHRAUBEN DYNASTYSTEM® VON NEOSTEO

	Hersteller: NeosteO SAS Mallève 2A 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
--	---	---

Steril – Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht wieder verwenden	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
Bleib trocken Vor Sonneneinstrahlung schützen	Nicht resterilisieren	Unter bestimmten Bedingungen mit MRT kompatibel	Vor Gebrauch Bedienungsanleitung lesen.
Artikel-Nummer	Chargen-Nummer: XXX-YY	Verfallsdatum: YYMM-YYMM	Produktionsdatum: YYMM-YYMM

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 (Operationstechnik).
Die Implantation dieser Geräte kann nur in Abteilungen für Orthopädie chirurgische, orthopädischen oder privaten Krankenhäusern durchgeführt werden und zwar ausschließlich von Chirurgen, die im Bereich der Osteotomie eine Ausbildung absolviert haben oder über ausreichende Erfahrung verfügen.
Dieses Gerät ist ein Einmalprodukt. Die Wiederverwendung eines explantierten oder veränderten Geräts ist untersagt.

2. Beschreibung
Ein Implantat der DynastSystem® 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 einer Titanlegierung Ti6Al4V-EL für Implantate (ISO-Norm 5832-3 bzw. ASTM-Norm F136 für das Ti6Al4V) hergestellt.

Fixierungsprinzip
Mit Hilfe der Knochenschraube können zwei Knochenfragmente gegeneinander gegesert werden.
Durch die unterschiedliche Gewindesteigung des Gewindes am Schraubenkopf und des Gewindes am Schraubenschaft werden die beiden Fragmente zusammengedrückt, wobei die einteilige Schraube für die mechanische Stabilität des Gewindes 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 verbesserte Verankerung in den beiden zusammenzufügenden Fragmenten. Indem die mechanische Stabilität des Produkts der Knochen während seiner Konsolidierung sichergestellt, ermöglichen die Implantate dieser Produktreihe somit die Knochenrekonstruktion.

3. Indikation
Die Kompressionschrauben werden zur Fixierung von Knochenfrakturen und bei der Knochenrekonstruktion in der Hand- und Vorderfußchirurgie angewendet.
Die Kompressionschrauben mit Snap-Off-Mechanismus werden zur Fixierung von Knochenfrakturen und bei der Knochenrekonstruktion in der Vorderfußchirurgie verwendet.

4. Kontraindikationen
• Lokale oder systemische akute bzw. chronische Infektionen,
• Fehlendes Haut-Muskel-Gewebe, ernste vasculäre 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 Belastungen unterzogen werden kann,
• Titanallergie

5. Handhabung des Produkts
Die Implantate werden steril in Doppelbeuteln verpackt. Es ist darauf zu achten, dass bei der Auspackung des Produkts die Oberfläche berührt, die nicht Teil des Verfahrens ist, darf weder resterilisiert noch wiederverwendet werden und 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

werden wird, sind bei der sterilen Vermeidung von Verpackung (Rückverfahrgesetzten für die Patiententeile). Dadurch kann das Implantat genau identifiziert werden, was die Rückverfolgbarkeit vervollständigt, welche für die Sicherheit des Patienten unerlässlich ist.

7. Einschränkungen, chirurgie-Instrumente und damit verbundene Operationstechniken

Eine Schraube kann nicht in Verbindung mit anderem Material eingesetzt werden. Die Kombination mit Materialen anderer Marken ist strikt untersagt. Das Implantat darf auf keinerlei Weise verformt oder verändert werden. Die Implantate dürfen nur auf den speziellen, für sie bestimmten Hilfsmitteln von Neosteo eingesetzt werden. Ihre Liste und die vollständige Beschreibung sind in der für die Implantate entsprechenden Operationstechnik verfügbar. Die verschiedenen Operationstechniken für das Einsetzen der Implantate sind bei den Händlern der Produkte oder Hersteller erhältlich. Sie sind vor jeder Verwendung der betreffenden Implantate einzusehen und während des gesamten chirurgischen Eingriffs zu beachten. Die Messgenauigkeit der Instrumente mit einer Messfunktion sind in der 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 nach ihres Doppelgewindes, das das Einschrauben beschleunigt, für eine Einsetzung per Hand konzipiert. Auf alle Fälle muss das Einschrauben per Hand und mit dem mitgelieferten Schraubenzieher erfolgen. Die Schraubenzieherköpfe für Knochenoberfläche berührt.
- Empfohlene Position:
Nicht-kanielierte Schrauben: Ausschließlic h monokortikale Position
Kanielierte Schrauben: Mono- oder bikortikale Position

Die herkömmliche Spitze kann in einem Durchgang oder im zweiten Kortikalis des weichen Gewebe beschädigen. In jedem Fall ist die Schraubenzieher so zu wählen, dass eine maximale Befestigung im Knochen bei gleichzeitig möglichst geringem Hervortreten der Spitze gewährleistet ist.

Die Instrumente (Bohrer, Fräsen, Schraubenzieher ...) während ihrer Verwendung nicht zu ihrer Bestimmung durchdrücken. • Das Stift-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 Patientenakte mit allen Identifikationskennungen 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 Osteosynthese-Implantaten sind folgende: Infektion, verzögerte Wundheilung, Schmerz, Zerschneiden, Über- oder Unterkorrektur, Gelenksteife, Korrekturverlust, nicht- oder verzögert zusammenwachsende Knochen, postoperative Trauma und/oder unvollständige Knochenheilung, Migration, Abstoßreaktion von Metallteilen, Deformation oder Bruch, Unannehmlichkeiten durch Metallteile.

Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomographie (MRT)

Zur Bewertung der selbst komprimierenden Neosteo-Schrauben wurden nichtklinische Prüfungen durchgeführt. Nichtklinische Prüfungen zeigen, dass die selbst komprimierenden Neosteo-Schrauben bedingt MR-sicher sind, wenn sie innerhalb eines bestimmten Zeitraums in 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)
- Magnetfeld von MRT-System angegeben, ganzkörpergemäßes spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulsssequenz) im normalen Betriebsmodus.

Es wird erwartet, dass eine selbst komprimierende Neosteo-Schrauben in nichtklinischen Prüfungen während eines unbeeinträchtigten MRT-Scans pro Pulssequenz in einem 3-Tesla-MRT-System bei einer Gesamtsystem-angegebenen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg einen maximalen Temperaturanstieg von höchstens 6,1 $^{\circ}$ C erzeugt. Ein selbst komprimierendes Neosteo-Schraubenimplantat 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

- Lokale oder systemische Infektionen
- Schwere Osteoporose, Verlust der Knochensubstanz
- Verformung oder schweres Trauma mit Verlust der Knochensubstanz oder des Weichteils
- Lokaler Knochenverlust
- Systemische, metabolische, genetische Störungen
- Infektionskrankheiten
- Drogenabhängigkeit, Alkohol- und Nikotinhabhängigkeit bzw. Tendenzen zum Missbrauch von Medikamentenmissbrauch
- Adipositas
- Intensive körperliche Aktivitäten (z. B. Wettkampfsport oder Schwerearbeit).

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 Risiken aufzuklären zu informieren, die die Auswirkungen der Kontraindikationen verringern können.

11. Postoperative Nachbehandlung – Entfernung des Implantats

Die postoperative Nachbehandlung besteht aus der traditionellen Nachbehandlung, die bei denselben chirurgischen Indikationen angewandt wird (Nachbehandlung nach der AO für Osteotomien: mindestens 3 Wochen Teillaststang 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 Anthesisteile). Der Chirurg entscheidet über die Explantation des Geräts, um den Patienten vor dem Auftreten postoperativer Folgen des chirurgischen Eingriffs sicherzustellen.

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

12. Wiederverwendung – Entsorgung und Abfallbehandlung

Es handelt sich um ein Single-Use-Instrument, das nicht wiederverwendet werden darf. Zu den wahrscheinlichsten Risiken bei Wiederverwendung gehören:

- Kontamination des Instruments die Infektionen auslösen kann

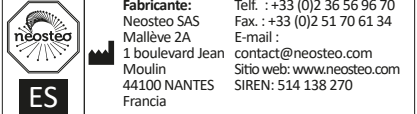
- Oxidation oder Korrosion des Instruments, die Entzündungen, Allergien oder ungunstige Gewebekreaktionen auslösen kann
- Beschädigung/früherzeitiger Ausfall des Instruments mit einem physischen Trauma, Korrekturverlust oder einem Nichtzusammenwachsen der Knochen als Folge.

Neosteo übernimmt auf keinen Fall eine Garantie für die Sterilität, die Kontaminantenfreiheit 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 zweifacher Schutzhandschuhe zwingend erforderlich, um der Gefahr einer oberflächlichen oder tiefgehenden Verletzung und folglich einer möglichen Kontaminierung vorzubeugen.

Folleto español

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA LOS TORNILLOS AUTO-COMPRESIVOS DYNAFITSYSTEM®



Gama de tornillos auto-compresivos DynafitSystem® de Neosteo (dispositivo médico estéril)			
Estéril – Esterilizado con óxido de etileno	No volver a utilizar	No utilizar si el embalaje está dañado	Consulte las instrucciones de uso
Mantener seco	Temperatura de almacenamiento	Compatible con IRM en determinadas condiciones.	CE 2797
Referencia del producto	XXX-YY Número de lote: XXX-YY	Fecha límite de utilización: 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 de los dispositivos. 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 suficientes en el ámbito de la osteotomía. Este dispositivo es de uso único. Está prohibido reutilizar un dispositivo explantado o modificado.

2. Descripción

Un implante de la gama de tornillos auto-compresivos DynafitSystem® está constituido por un tornillo auto-compresivo. La lista completa de artículos y referencias de los productos de la gama están disponibles en la técnica de implantación. El implante es fabricado con una aleación de titanio TA6V-ELI para el implante (normas ISO 5832-3 e/0 ASTM F136 para el TA6V4V).

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 monobloque asegura la resistencia mecánica durante el tiempo. La importante altura del roscado distal asegura una excelente fijación en el hueso esponjoso, mejorando así los resultados del implante 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 la zona metafisio-diafisaria.

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 auto-compresivos están diseñados para la fijación de fracturas óseas y para la reconstrucción ósea en la cirugía de la mano y el antepie.

4. Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas locales o sistémicas
- Ausencia de cubierta muscular-cutánea, deficiencias vasculares severas que afectan a la parte concernida
- Alteración ósea que no permite la sujeción correcta de los tornillos en el hueso
- Deficiencias auto-compresivas: Si el Of está diseñado para la fijación de fracturas óseas y para la reconstrucción ósea en la cirugía del antepie.
- Alergia al titanio

5. Manipulación del producto

Los implantes están acondicionados estériles bajo doble bolsa. Cuide efectuar las operaciones de desembalaje del producto en condiciones y de acuerdo a un procedimiento que permitan preservar la esterilidad del producto. Si algún contaminante ha caído en contacto con el producto, no debe ser alterado y el implante no puede en ningún caso ser desacondicionado o reacondicionado antes de su uso final. Todo implante de la gama con su estado estéril roto, en particular si el embalaje está deteriorado o en caso de contacto del implante con una superficie que no esté estéril, no debe ser reutilizado y debe ser eliminado. El contacto con tales superficies, tejidos y líquidos orgánicos presenta un riesgo severo de contaminación para el paciente.

Si alguna circunstancia, Neosteo reacondiciona 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 concernidos se encuentran disponibles en su embalaje (etiquetas de seguimiento adaptadas a los requerimientos 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. El implante no debe deformarse ni modificarse en ninguna manera. Los implantes deberán colocarse exclusivamente con elementos auxiliares específicos de Neosteo. Su lista y descripción completa está disponible en la técnica operatoria asociada a los implantes.

8. Precauciones por adoptar

Durante el procedimiento de uso es indispensable respetar los siguientes puntos:

- Verificar la correspondencia correcta del producto con el uso previsto.
- Los tornillos DynafitSystem® están diseñados para la inserción manual gracias a su rosca doblada, 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.
- Ubicación recomendada:

Tornillos no canulados:

- Cuando utilice los instrumentos (brocas, fresas, destornilladores, etc.), no impulse o mueva el implante.
- El medidor de la aguja debe emplearse exclusivamente con agujas de Kirschner ϕ 1,0 mm de 80 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 por el know-how y la experiencia del cirujano, quien debe haber recibido formación específica en las condiciones siguientes:

- El conocimiento del implante debe ser preservado en los procedimientos aplicados por el personal hospitalario.

Los efectos indeseables más típicos y más frecuentes al colocar implantes de Neosteo son: entumecimiento, dolor, hinchazón, irritación de la piel, hinchazón, dolor residual, infarccionamiento 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)

Se realizaron pruebas preclínicas para evaluar de los tornillos auto-compresivos de Neosteo. Las pruebas preclínicas demuestran que los tornillos auto-compresivos de Neosteo tienen una compatibilidad condicional con las pruebas de RM. Un paciente portador de uno de estos implantes puede explorarse de manera segura en un equipo de RM. La siguiente tabla resume los riesgos y también el personal hospitalario. El conocimiento del implante debe ser preservado en los procedimientos aplicados por el personal hospitalario.

- 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 humano de 5 W/kg durante la exploración de RM con un tiempo de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las pruebas preclínicas se espera que un tornillo auto-compresivo de Neosteo produzca un aumento máximo de temperatura igual al inferior a 6,1 $^{\circ}$ C utilizando un 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 (por secuencia de pulsos) de exploración continua en un equipo de RM de 1,5 Tesla. La presencia de otros implantes de tornillos auto-compresivos 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 importante, desvitalización 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
- Fiebre
- Toxicomanía, etilo-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 éste 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). Corresponde al cirujano decidir la explotación de los tornillos auto-compresivos. Si el Of está diseñado para la fijación de fracturas óseas y para la reconstrucción ósea, no debe ser reutilizado y debe ser eliminado. El contacto con tales superficies, tejidos y líquidos orgánicos presenta un riesgo severo de contaminación para el paciente.

12. Reutilización – Eliminación y tratamiento de residuos

Este dispositivo puede retirarse con un destornillador apropiado (consulte el manual de instrucciones para el uso de este dispositivo). Si el dispositivo contaminado deberá realizarse según las instrucciones del siguiente apartado.

- Acondicionamiento: El implante no debe en ningún caso ser alterado y el implante no puede en ningún caso ser desacondicionado o reacondicionado antes de su uso final. Todo implante de la gama con su estado estéril roto, en particular si el embalaje está deteriorado o en caso de contacto del implante con una superficie que no esté estéril, no debe ser reutilizado y debe ser eliminado. El contacto con tales superficies, tejidos y líquidos orgánicos presenta un riesgo severo de contaminación para el paciente.
- Si alguna circunstancia, Neosteo reacondiciona dispositivos que hayan sido previamente utilizados. No implantar el dispositivo si la fecha de caducidad ha sido superada.

Neosteo no puede garantizar en ningún caso la esterilidad, la ausencia de contaminación y los resultados mecánicos de un dispositivo que ya ha sido

utilizado. Cualquier resto o residuo debe ser considerado como protección, 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.

Instruções por uso em italiano

ISTRUZIONI PER L'USO DELLE VITI AUTO-COMPRESIVE NEOSTEO DYNAFITSYSTEM®

Gamma di viti auto-compresive Neosteo DynafitSystem® (Dispositivo medico sterile)			
Sterile – Sterilizzato con ossido di etilene	Non riutilizzare	Non usare se l'imballaggio è danneggiato	Consultare le istruzioni per l'uso
Mantenere asciutto	Temperatura di conservazione	Compatibile con la risonanza magnetica in determinate condizioni	CE 2797
Codice articolo	XXX-YY Numero di lotto: XXX-YY	YYYY-MM Data di scadenza: YYYY-MM	YYYY-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). Gli impianti di dispositivo medico può essere eseguiti 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.

2. Descrizione

Un impianto della gamma di viti auto-compresive DynafitSystem® è costituito da un viti auto-compresive. L'elenco completo delle denominazioni e dei codici articolo dei prodotti della gamma è disponibile nella tecnica operatoria associata. Gli impianti della gamma sono fabbricati in lega di titanio TA6V-ELI (norme ISO 5832-3 e/0 ASTM F136 per il TA6V4V).

Principio di fissaggio

Le viti di osteosintesi 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 una eccellente fissazione nel tessuto osseo, il che migliora le prestazioni dell'impianto e l'efficacia dell'osteosintesi.

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

Prestazioni del dispositivo medico

Le prove precliniche hanno dimostrato 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-compresive sono concepite per la fissazione delle fratture ossee e per le ricostruzioni ossee nella chirurgia della mano e dell'avampiede.

4. Controindicazioni

- Infezioni acute o croniche local 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 del prodotto, non deve essere ristabilito, né riutilizzato ma scaricato
- Afezioni muscolari o neurologiche, disturbi comportamentali che potrebbero sottoporre l'osteosintesi ad anomalie sollecitazioni meccaniche
- Alergia al titanio

5. Manipolazione del prodotto

Gli impianti sterili sono contenuti in una doppia busta. Le operazioni di sballatura del prodotto devono essere eseguite in condizioni asettiche. Inoltre, deve essere osservata una procedura in grado di preservare la sterilità del prodotto. Il contenimento del prodotto non deve essere danneggiato. Inoltre, l'impianto non deve mai essere sballato 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 facite parte della procedura, non devono essere ristabiliti, né riutilizzati ma scaricati. In caso di contatto dell'impianto con superfici non sterili, i tessuti ed i liquidi organici potrebbero presentare un alto rischio di contaminazione del paziente. In nessun caso Neosteo ricondiziona i 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 sulla loro imballaggio (etichette con indirizzo di 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 destinati a questo scopo sono progettati per il solo uso specificato. 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 descritte nelle istruzioni per l'uso del prodotto e nei manuali di riferimento. Prima di usare gli operatori interessati, l'accesso prelevato 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'inserto manuale grazie al loro doppio filetto che accelera il processo di avviamento. In tutti i casi, l'insertore deve essere eseguito manualmente con l'apposito cavvietto in dotazione, fino a quando la testa non è a filo con la superficie ossea.
- Il posizionamento raccomandato.

Viti non canulate: Posizionamento monokorticale. **Viti canulate:** Posizionamento mono o bicorticale.

La punta sporgente può colpire il tessuto molle se la seconda corteccia viene suolata. In tutti i casi, selezionare il modo di inserimento in modo da massimizzare l'adesione dell'osso, limitando al contempo la sporgenza della punta.

- Durante l'utilizzo degli strumenti (punte da trapano, svasatori, cavvietti, ecc.) non imporre alcun movimento di leontazione nella direzione della punta.
- Labatore a mandrino deve essere utilizzato solo con penni Kirschner ϕ 1,0 mm di lunghezza 80 mm.
- Il sistema di fissaggio risulterà efficace soltanto se l'impianto sia avvitato in modo che la sua testa sia perfettamente a filo con la superficie ossea.
- Non dimenticarsi di apporre, nella cartella clinica del paziente, tutte le etichette di identificazione dei prodotti sterili impiantati.

9. Rischi legati all'impianto / Effetti secondari

La procedura 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 buona formazione. Ciò vale anche per il personale ospedaliero. La stabilità dell'impianto deve essere mantenuta dalle procedure applicate dal personale ospedaliero.

Gli effetti secondari più caratteristici e frequenti dopo il posizionamento degli impianti di osteosintesi sono: infestazione, irritazione della ferita, dolore residuo, sotto o sovra-correzione, rigidità articolare, perdita di correzione, pseudoartrosi, unione ossea ritardata, complicanza 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-compresive di Neosteo. Lo studio non clinico dimostrò che le viti auto-compresive di Neosteo sono compatibili RM con condizione (MR Conditional). Un paziente portatore di uno di questi impianti può essere sottoposto in sicurezza alla scansione con sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di max. 3 Tesla
- Campo di studio non clinico, si prevede che una vite auto-compresive massima percentuale di assorbimento specifico medio sul tutto il corpo (SAR) con il sistema RM descritto di 2 W/kg per scansione di 15 minuti (es. per sequenza pulsat) in modalità di funzionamento normale.
- Livello di studio non clinico, si prevede che una vite auto-compresive Neosteo produca un rialzo termico massimo inferiore o pari a 6,1 $^{\circ}$ C utilizzando un sistema RM descritto per percentuale di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg per scansione di 15 minuti (es. per sequenza pulsat) di scansione in modalità di funzionamento normale.

La presenza di altri impianti metallici, come magneti massimo di 1900-gauss/cm (19-T/m) con il sistema RM descritto di 2 W/kg per scansione di 15 minuti (es. per sequenza pulsat) in modalità di funzionamento normale.

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).

Gli impianti di dispositivo medico può essere eseguiti 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.

10. Fattori suscettibili di compromettere la riuscita dell'impianto

- Alterazione vascolare importante, desvitalizzazione ósea
- Osteoporosi severa, perdita di sostanza ósea
- Deformazione o trauma molto importante con perdita di sostanza ósea o delle parti molli
- Tumor óseo localizzato
- Disturbi sistémici, metabolici o genéticos
- 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 controindicazioni, occorre informare il paziente circa le conseguenze che tali controindicazioni potrebbero avere sulla riuscita dell'intervento. Si raccomanda di fornire al paziente tutti i consigli e le misure in grado di ridurre gli effetti negativi delle soprannominate controindicazioni.

11. Protocolo postoperatorio – Retirada del dispositivo

Il protocollo postoperatorio 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'espanto del dispositivo medico onde assicurare il corretto svolgimento del decorso post-operatorio.

Il dispositivo può essere rimosso con l'apposito cavvietto (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 medico che può portare ad infezioni.
- Ossidazione o corrosione del dispositivo che può provocare infiammazione, allergie o reazioni avverse al tessuto.
- 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 contaminanti e le prestazioni meccaniche di un dispositivo già utilizzato. Qualsiasi rifiuto o dispositivo usato deve essere smaltito e scaricato secondo la legislazione regionale e nazionale in vigore.

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