

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE • DUAFIT® STERILE IMPLANTS FOR FOOT SURGERY - SINGLE USE

This product must be handled and/ or implanted by WELL-TRAINED and QUALIFIED PERSONS, AWARE of these INSTRUCTIONS FOR USE.

1. Description of the medical device

The DUAFIT® implant for arthrodesis is designed for proximal interphalangeal joint and is available in different sizes.

They are made out of PEEK (Poly Ether Ether Ketone) according to standard ASTM F2026. These medical devices are sold sterile.

Elements sterilized using irradiation have been exposed to a minimum of 25kGy of gamma irradiation. These devices do not contain phtalates unless this is indicated on the label.

2. Indications

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

- Examples include:
- rigid or semi-rigid hammetoe deformity

- revision of failed arthroplasty or arthrodesis
- 2nd toe shortening.

3. Contraindications

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

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

4. Warnings and precautions

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

- Lacks good general physical condition
- Bone pathologies that may compromise the rigidity of the implant fixation (examples include: osteoporosis, acute cystic developments, acute osteopenia, bone tumor, etc...)
- Use of steroid derivatives, chemotherapy, ... etc.
- Drug and/or alcohol and/or smoke addiction and/or abuse
- Obesity
- Compromised wound healing
- Vascular disorder
- A patient unwilling or unable to comply with postoperative instructions

5. Complications

Complications may include but are not limited to:

- Pain, discomfort or abnormal sensations due to presence of the implant
- Bending, loosening and/or breakage
- Migration of the implant position
- Bone loss due to stress shielding
- Deformation recurrence, loss of correction
- Delayed union or pseudarthrosis
- Tissue irritation (tendon, nerve, soft tissue)
- Infections, hematoma, allergy, thrombosis

6. Use of the implant

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

6.1. Preoperative

- Read carefully the Surgical Technique.
- Use x-rays to ensure that implant is able to be adapted to the joint concerned (corticals too thin, a diaphysis very wide or too narrow).

- Only the instruments designed and manufactured by In2Bones should be used in combination with the implants.

7. Storage
Store in dry place.

8. MRI/SCANNER

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

The DUAFIT® implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the DUAFIT® implant in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

9. Information on the products / Responsibility

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

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

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of a physician. INFORMATION Should any information regarding the products or their uses be required, please contact your representative or distributor or directly contact the manufacturer. Last revision: 10/2022

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

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of a physician. INFORMATION Should any information regarding the products or their uses be required, please contact your representative or distributor or directly contact the manufacturer. Last revision: 10/2022

FRANÇAIS

NOTICE D'INSTRUCTIONS – DUAFIT® IMPLANTS STERILES POUR LA CHIRURGIE DU PIED - USAGE UNIQUE

Ce produit doit être manipulé et installé par des personnes FORMÉES, QUALIFIÉES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE.

1. Description des dispositifs médicaux

L'implant d'arthrodèse DUAFIT® est destiné à l'articulation interphalangienne proximale des rayons latéraux et existe en différentes tailles.

Ils sont fabriqués en PEEK (Poly Ether Ether Ketone) selon la norme ASTM F2026.

Ces dispositifs médicaux sont vendus stériles. Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à un rayonnement gamma de 25kGy minimum. Ces dispositifs médicaux ne contiennent pas de phtalates sauf indication contraire sur l'étiquette.

2. Indications

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

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

3. Contre-indications

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

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

4. Avertissements et précautions

Le praticien doit déterminer si stérile is forbidden.

l'implant est approprié pour les cas suivants qui présentent l'une des conditions suivantes :

- n'est pas en bonne condition physique générale.

- présente une pathologie osseuse risquant de compromettre la rigidité de la fixation du dispositif implanté (par exemple : ostéoporose, développement kystique aigüe, ostéopenie aigüe, tumeur osseuse, ...etc),

- utilisation de dérivés des stéroïdes, chimiothérapie,.... etc,
- dépendance ou abus face à la drogue et/ou l'alcool et/ou le tabac,

- obésité,
- difficulté de cicatrisation,
- troubles vasculaires,

- patient ne souhaitant pas ou ne pouvant pas se conformer aux instructions postopératoires.
- Il convient de donner au patient des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limitations du dispositif. Si une mise en charge partielle est recommandée ou requise avant l'obtention d'une consolidation osseuse complète, avertir le patient qu'une torsion, un descellement ou une rupture des composants sont des complications qui peuvent se produire suite à une mise en charge excessive ou précoce ou à une activité musculaire excessive. Le suivi et la prise en charge postopératoires doivent être structurés pour éviter toute mise en charge de l'extrémité opérée tant que la stabilité n'est pas établie.

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

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

6.4. Ré-utilisation / re-stérilisation

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

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

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

7. Stockage

Stocker les implants dans un endroit sec.

8. IRM/SCANNER

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

Demander au patient de prévenir systématiquement qu'il a subi une intervention au niveau du pied. La compatibilité et la sûreté du (des) dispositif(s) médical (médicaux) n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique. L'éventualité d'échauffement ou de migration du (des) dispositif(s) médical (médicaux) n'a pas été testée dans un environnement de résonance magnétique

6.2. En per-opérateur

- L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie orthopédique et en respectant les différents temps décrits dans la technique opératoire.
- Prévoir, après la prise de mesure, des implants dans les différentes tailles envisagées afin de disposer d'un choix suffisant pendant l'opération.
- Prévoir toujours un implant en plus dans chacune des tailles requises afin de pouvoir le remplacer en cas de contamination accidentelle lors de l'intervention.
- Avant une première implantation, il est recommandé au chirurgien et à ses assistants en salle d'opération de manipuler les instruments afin de se familiariser avec le matériel.

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

cas d'intervention.

- L'ouverture de la boîte d'instruments doit être réalisée suivant les conditions aseptiques.

- Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture. Ne pas utiliser de dispositif médical pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du bloc opératoire.

Le conditionnement intérieur doit être manipulé sous conditions stériles (personnes / instruments).

6.3. En post-opérateur

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

- Il convient de donner au patient des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limitations du dispositif. Si une mise en charge partielle est recommandée ou requise avant l'obtention d'une consolidation osseuse complète, avertir le patient qu'une torsion, un descellement ou une rupture des composants sont des complications qui peuvent se produire suite à une mise en charge excessive ou précoce ou à une activité musculaire excessive. Le suivi et la prise en charge postopératoires doivent être structurés pour éviter toute mise en charge de l'extrémité opérée tant que la stabilité n'est pas établie.

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

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

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

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

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

6.2. Indications

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

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

3. Gegenanzeigen

Das Implantat darf nicht verwendet werden bei Patienten die unter folgenden Erkrankungen leiden, auch anatomisch:

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

- Knochenkrankung, die die Festigkeit der Implantatfixation gefährdet (zum Beispiel: Osteoporose, akute Systemerkrankung, akute Osteopenie, Knochentumor usw.)

- Anwendung von Steroidderivaten, Chemotherapie ... Usw,
- Drogenund/oder Alkoholund/ oder Nikotinabhängigkeit;
- Fettleibigkeit;
- Problematische Narbenbildung;
- Durchblutungsstörungen
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die postoperative Anweisungen zu befolgen

9. Renseignements sur les produits / Responsabilité

In2Bones a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. In2Bones exclut cependant toute garantie légale, expresse ou implicite, y compris et de manière non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage

des implants.

- Beugung, Ablösung, und/oder Bruch des Materials

- Verschiebung des Implantates
- Knochenverlust folglich auf den stress shielding

- Wiedereintritt der Verformung, Knochenaufverlust

- Verspätete Konsolidierung oder Pseudarthrose.

- Infektionen ; Hämatome ; Allergien ; Thrombosen

6. Anwendung des Produktes

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

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

6.1. Präoperativ

- Die Operationstechnik genau durchlesen.
- Die Eignung des Implantats für das betroffene Gelenk muss anhand der Röntgenaufnahmen geprüft werden (zu feine Knochenrinde, sehr dicke oder zu dünne Diaphyse).
- Nur die von In2Bones untersuchten und gelieferten Einbringungsinstrumente dürfen zusammen mit dem Implantat verwendet werden.
- Die für die Operation notwendigen Implantate und Instrumente vorbereiten. Keinen chirurgischen Eingriff mit nicht funktionellen, defekten, beschädigten oder nicht einwandfreien Instrumenten durchführen.
- Die Sterilisierung wird garantiert solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde und das Verfallsdatum nicht erreicht wurde.

- Die Größe und Anzahl der einzubringenden Implantate auf dem präoperativen Röntgenbild ermitteln.

- Nach der Messung Implantate unterschiedlicher Größen versehen, um über eine ausreichende Auswahl zu verfügen.

- Immer ein Ersatzimplantat in jeder der erforderlichen Größen versehen, damit es im Falle einer versehentlichen Kontaminierung bei der Operation ersetzt werden kann.

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

6.2. Intraoperativ

- Die Operation muss von einem in der orthopädischen Chirurgie hinreichend geschulten Arzt unter Berücksichtigung der verschiedenen, in der Operationsanleitung beschriebenen Schritte durchgeführt werden.
- In2Bones garantiert die Leistungsfähigkeit der oben beschriebenen Implantate, sofern sie zusammen verwendet werden und nicht in Kombination mit Implantaten anderer Hersteller.
- Die Implantate vorsichtig handhaben, um tiefe Kratzer zu vermeiden (Gefahr von Bruchansätzen).

- Am Produkt dürfen unter keinen Umständen Änderungen vorgenommen werden.
- Es hat während dem Eingriff eine Alternative zu der Befestigungsmethode zur Verfügung zu stehen.
- Das Öffnen der Instrumentenschachtel hat in aseptischen Bedingungen zu geschehen.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und des Etiketts vor dem Öffnen. Benutzen Sie kein Produkt dessen Verpackung außerhalb des OP geöffnet oder beschädigt wurde. Die innere Verpackung hat in sterilen Bedingungen manipuliert zu werden (Personen / Instrumente).

Das Medizinprodukt wurde / die Medizinprodukte wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Das Medizinprodukte wurde / die Medizinprodukte wurden nicht auf Erhitzung oder Migration in MR-Umgebungen getestet.

9. Produktinformationen / Haftung

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

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

6.3. Postoperativ

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

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

- Der Patient soll dazu angeregt werden, seinen Chirurgen über jegliche ungewöhnliche Veränderung der operierten Gliedmaße zu informieren. Falls ein Lockern des Implantats verdächtigt wird (besondere Schmerzen und fortschreitende Veränderung bei den Röntgenaufnahmen), ist ein intensiviertes Programm von Kontrolluntersuchungen angebracht, und neuerliche Warnungen und Anweisungen können dem Patienten hinsichtlich weiterer Tätigkeits Einschränkungen erteilt werden.

- Der Patient soll dazu angeregt werden, seinen Chirurgen über jegliche ungewöhnliche Veränderung der operierten Gliedmaße zu informieren. Falls ein Lockern des Implantats verdächtigt wird (besondere Schmerzen und fortschreitende Veränderung bei den Röntgenaufnahmen), ist ein intensiviertes Programm von Kontrolluntersuchungen angebracht, und neuerliche Warnungen und Anweisungen können dem Patienten hinsichtlich weiterer Tätigkeits Einschränkungen erteilt werden.

- Der Patient soll dazu angeregt werden, bei Infektion am operierten Glied oder sonst irgendwo im Körper sofortige ärztliche Hilfe aufzusuchen.

- Die Größe und Anzahl der einzubringenden Implantate auf dem präoperativen Röntgenbild ermitteln.

- Nach der Messung Implantate unterschiedlicher Größen versehen, um über eine ausreichende Auswahl zu verfügen.

- Immer ein Ersatzimplantat in jeder der erforderlichen Größen versehen, damit es im Falle einer versehentlichen Kontaminierung bei der Operation ersetzt werden kann.

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

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

- Die Resterilisation der steril verkauften Produkte ist verboten.

Dieses Implantat wurde aus PEEK, einem nicht ferromagnetischen Material, gefertigt. Der Patient sollte systematisch angeben, ob er ein chirurgisches Implantat trägt.

Das Medizinprodukt wurde / die Medizinprodukte wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Das Medizinprodukte wurde / die Medizinprodukte wurden nicht auf Erhitzung oder Migration in MR-Umgebungen getestet.

9. Produktinformationen / Haftung

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

dieses Produktes ergeben.

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

INFORMATIONEN

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

Datum der letzten Überarbeitung: 10/2022

DÄNSK BRUGSANVISNING – DUAFIT® BETJENING GSFORSKRIFT FOR STERILE IMPLANTATER TIL FODKIRURGI ENGANGSBRUG

Dette product skal håndteres og / eller implanteres af VELUDDANNEDE og KVALIFICERED E PERSONER, DER HAR LÆST DENNE BRUGSANVISNING.

1. Beskrivelse af de medicinske anordninger

Artrodeseimplantatet DUAFIT® er beregnet til proximal interfalangeal artikulation og findes i forskellige størrelser.

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

Disse medicinske anordninger sælges sterile.

- Elementerne, der er steriliseret ved stråling, er blevet udsat for mindst 25 kGy gamma stråling.

Disse instrumenter indeholder ingen phthalater, medmindre andet er angivet på etiketten.

2. Indikatorer

Implantatet DUAFIT® er indiceret til fiksering af artrodese af det proksi-male interfalangeale led på de mindre tæer, specielt i lillafælden af:

- fikseret eller fleksibel hammertå,
- revision en i tilfælde af mislykket artrodese eller arthroplastik,
- forkortning i tilfælde af for lang 2. tå.

3. Kontraindikationer

Implantatet bør ikke anvendes hos patienter som har eller har haft en sygehistorie med:

- Allorlige eller kroniske, lokale eller systemiske inflammationer
- aktive infektioner
- Overfølsomhed/allergi over for de(t) materiale(r), der indgår i implantatet (se punkt 1).

- Implanterede andre produkter, der er i god generel fysisk form;

- udviser en ossoas patologi,
- som risikerer at kompromittere den implanterede anordnings fikseringsstivhed (fx: osteoporose, svær cystisk udvikling, svær osteopeni, knogletumor etc.)

- Brug af steroidderivater, kemoterapi, ... etc;
- Stofog/eller alkoholog/eller tobaksafhængighed og/eller misbrug;
- Fedme;

- Vanskelig sårhealing;
- problemer med vaskularisering

- En patient, som er uvillig eller ude af stand til at følge de postoperative instruktioner.

5. Komplikationer

Komplikationer kan omfatte men er ikke begrænsede til:

- Smerte, ubehagelige eller unormale følelser på grund af tilstedeværelsen af implantatet.
- Bøjning, brud og/eller ruptur af materialet
- Migration af implantatet fra dets position.
- Knogletab forbundet med stress shielding
- Deformationsrecidiv, tab af korrektion
- Forsinket healing eller pseudarthrose
- Vævsirritation (nerve, sene, bløddel).

- Infektioner; Hæmatomer; Allergi; Trombose

6. Brug af produkterne

Kendskab til de operative teknikker, korrekt reposition, valg og placering af implantatet samt post-operative opfølgning af patienten er væsentlige betingelser for et vellykket resultat.

Kriterierne for udvælgelse af patienten hører ind under kirurgens ansvar.

Hver kirurg skal evaluere fremgangsmådens og de anvendte instrumenters velegnethed til indgrebet på baggrund af hans/hendes uddannelse og erfaring.

6.1. Inden operationen

- Læs operationsteknikken grundigt.
- Kontrollér ved hjælp af røntgen implantatets tilpasning til den aktuelle ledstruktur (for spinkle kortikale strukturer, meget bred eller for snæver diafyse).
- Tilbringelse af implantatet må der kun benyttes de instrumenter, som er udarbejdet og leveret af In2Bones.

- Forbered alle de implantater og redskaber, som skal benyttes til indgrebet. Forsøg ikke at foretage et kirurgisk indgreb med et instrument, som ikke fungerer, er itu, suspekt eller defekt.

-

gebruikt worden.

- Alle voor de ingreep noodzakelijke implantaten en hulpinstrumenten voorbereiden.
- Niet proberen om een chirurgische interventie uit te voeren met een beschadigd, verdacht of defect instrument.
- De sterilisatie wordt gegarandeerd zolang de verpakking niet is beschadigd of geopend, en tot de vervaldatum.
- De maat en het aantal te plaatsen implantaten inschatten met de preoperatieve radiologische foto.
- Na maatopname, implantaten in verschillende onderzochte maten voorzien teneinde over voldoende keuzes te beschikken.
- Steeds een extra implantaat voorzien in elk van de gevraagde maten teneinde deze te kunnen vervangen in geval van accidentele contaminatie tijdens de ingreep.
- Er wordt aan de chirurg en zijn assistenten in de operatiezaal aanbevolen, voor een eerste implantatie, de hulpmiddelen te manipuleren teneinde zich vertrouwd te maken met het materiaal.

6.2. Intraoperatief

- De operatie dient te worden uitgevoerd door een specialist met de noodzakelijke opleiding in orthopedische chirurgie en die de tijden respectteert zoals beschreven in de operatietechnieken.

- In2Bones garandeert de kwaliteit van de hierboven omschreven implantaten indien ze samen worden gebruikt en niet in combinatie met implantaten van andere fabrikanten.

- De implantaten zorgvuldig behandelen teneinde een diepe kras te vermijden (risicoheiging tot breuk).
- Het implantaat mag nooit worden bijgewerkt.
- Een alternatieve fixatiemethode moet beschikbaar zijn gedurende de operatie.
- Het opnemaken van de instrumentenkist moet worden uitgevoerd volgens de aseptische voorwaarden.

- Controleer de volledige verpakking en de etiketten voor het opnemen.
- Geen producten gebruiken waarvan de verpakking is opengemaakt of beschadigd buiten de operatiekamer.
- De interne verpakking moet worden gehandeld onder steriele voorwaarden (personeel / instrumenten).

6.3. Postoperatief

- Radiologisch onderzoek dient regelmatig te worden uitgevoerd teneinde de postoperatieve evolutie te controleren en op die manier mogelijke complicaties te voorkomen.

- De patiënt moet gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel ontvangen.
- Als gedeeltelijke gewichtbelastng vóór het verkrijgen van een goede botfusie aanbevolen of vereist is, moet de patiënt erop worden gewezen dat verbuiging, lossor komen en breken van de componenten complicaties zijn die kunnen ontstaan door overmatige of voortijdige gewichtsbelasting of overmatige spieractiviteitDe postoperatieve zorg en kinesitherapie / fysiotherapie moeten dusdanig worden georganiseerd dat, zolang er geen sprake is van stabiliteit, belasting van het geopereerde lidmaat wordt voorkomen.

- De patiënt moet worden aangemoedigd om de chirurg te informeren over elke ongewone verandering in het geopereerde lidmaat. Indien er aanwijzingen zijn voor loslating van het implantaat (specifieke pijn en progressieve veranderingen bij radiografisch onderzoek), is het raadzaam om over te gaan tot een intensiever follow-up programma. Daarnaast kan het aangewezen zijn om nieuwe waarschuwingen en instructies m.b.t. beperking van activiteit aan de patiënt te geven.
- De patiënt dient te worden aangemoedigd om snel medische zorg te zoeken in het geval van infectie aan het geopereerde lidmaat of om het even waar in het lichaam.

- **6.4. Hergebruik / Hernieuwde sterilisatie**
- Producten bestemd voor eenmalig gebruik mogen niet hergebruikt worden (vgl. symbolen). Niet hergebruiken voor voorzieningen voor eenmalig gebruik kan de structurele intactheid van de voorziening aantasten en/of tot defecten leiden. Dit kan een letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken. Hergebruiken houdt een risico in op besmetting van een patiënt of een andere gebruiker. Elk implantaat dat verontreinigd is met bloed, weefsels en/of li-chaaamstoffen of -vloeistoffen mag nooit hergebruikt worden. Het moet volgens het ziekenhuisprotocol weggegooid worden. Zelfs indien een implantaat niet beschadigd lijkt te zijn, kan het fouten of schade vertonen die tot materiaalvermoeidheid kunnen leiden.
- Het bedrijf wijst alle aansprakelij-keid voor een dergelijk hergebruik van de hand.
- Het opnieuw steriliseren van de verkochte, steriele instrumenten is verboden.

7. Opslag

- De implantaten op een droge plaats bewaren.

8. IRM

Dit DUAFIT® implantaat is gefabriceerd in PEEK, een niet-ferromagnetisch materiaal. De patiënt dient te worden geadviseerd systematisch te vermijden dat hij/zij een chirurgical implantaat heeft. Dit medisch instrument (deze medische instrumenten) werd(en) niet geëvalueerd voor veiligheid in compatibiliteit in het MR-milieu. Dit medisch instrument (deze medische instrumenten) werd(en) niet getest op opwarming of migratie in het MR-milieu.

9. Productinformatie/ aansprakelijkheid

- In2Bones heeft redelijke voorzorgsmaatregelen getroffen bij het selecteren van de materialen en het vervaardigen van deze producten. In2Bones sluit echter elke wettelijke, expliciete of implicite garantie, uit, inclusief en niet beperkt tot elke impliciete garantie op de kwaliteit van de goederen of de geschiktheid voor een bepaald doel. In2Bones kan in geen geval aansprakelijk gesteld worden voor elk verlies, schadegeval of bijkomende kosten of incidenten, die direct of indirect verband houden met het gebruik van dit product. In2Bones geeft geen toestemming aan derden om in zijn naam andere garanties in verband met deze producten aan te bieden.

- In2Bones vraagt om dit hulpmiddel uitsluitend te laten gebruiken door artsen die een aangepaste opleiding in de orthopedische chirurgietechnieken voor het gebruik ervan hebben.

INFORMATIE

Voor alle informatie over het product of zijn gebruik kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger of de verdeler of de fabrikant zelf. Datum van de laatste revisie : 10/2022

PORTUGUES
<p>INSTRUÇÕES DE USO – DUAFIT®</p> <p>IMPLANTES ESTERILIZADOS, DESTINADOS A CIRURGIA DO PÉ PARA USO ÚNICO</p>
<p>Este produto deverá ser manipulado e/ou implantado por indivíduos com FORMAÇÃO, QUALIFICAÇÃO e CONHECIMENTO DAS presentes INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.</p> <p>1. Descrição do dispositivo médico</p> <p>O implante de artrodese DUAFIT® destina-se à articulação interfalângica proximal e existe em diferentes tamanhos. O implante DUAFIT® é fabricado em PEEK (polieteretercetona) segundo a norma ASTM F2026. Estes dispositivos médicos são vendidos estéreis.</p> <p>Oa elementos esterilizados por radiação foram expostos a um mínimo de 25 kGy de radiação gama. Estes dispositivos não contém ftalatos, salvo indicação contrária na etiqueta.</p> <p>2. Indicações</p> <p>O implante DUAFIT® está indicado para a fixação da artrodese da articulação interfalangiana proximal</p>

bros dedos menores do pé, sobretudo no caso de:

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

3. Contra-indicações:

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

- inflamações agudas ou crónicas, locais ou sistémicas
- infeções activas
- Sensibilidade/alergia ao(s) material(is) que compõem o implante (ver parágrafo 7).

- Não tenha uma boa condição física generalizada
- Apresenta uma patologia óssea que corre o risco de comprometer a rigidez da fixação do dispositivo implantado (por exemplo, osteoporose, desenvolvimento quístico agudo, osteopenia aguda, tumor ósseo, etc.)

- Utilização de derivados esteróides, quimioterapia,etc;
- Dependência ou utilização em excesso de drogas e/ou álcool e/ou tabaco;
- Obesidade
- Dificuldades no processo de cicatrização;
- problemas da vascularização
- Um paciente que não quer ou não é capaz de seguir as instruções do pós-operatório.

5. Complicações

- Entre as complicações que podem surgir, sem limitar a estas, incluem-se:
- Dores, sensações de desconforto ou anormais relacionadas com a presença do implante.
- Flexão, descolamento e/ou rotura do material
- Migração da posição do implante
- Perda óssea provocada pelo desgasta da protecção.
- Recorrência da deformação, perda da correção
- Atraso na consolidação ou pseudartroses.
- Irritação dos tecidos (nervos, tendões, tecidos moles).
- Infeções; Hematomas; Alergias; Tromboses;

- Exames radiológicos devem ser realizados regularmente para verificar a evolução pós-operatória e prevenir assim eventuais complicações.
- Devem ser fornecidas ao paciente instruções detalhadas relativas à utilização e às limitações do dispositivo. Se for recomendada ou exigida a carga parcial antes de se atingir a consolidação óssea sólida, o paciente deve ser alertado para o facto de que a flexão aprofundada ou fratura dos componentes são complicações que podem ocorrer como resultado de uma carga excessiva ou precoce ou de uma atividade muscular excessiva. O acompanhamento e a colocação em carga pós-operatórios devem ser planificados para evitar qualquer colocação em carga da extremidade operada enquanto não for possível garantir uma estabilidade capaz.
- O paciente deve ser aconselhado a informar o seu cirurgião de quaisquer mudanças fora do comum que surjam na extremidade operada. Caso se suspeite de um afrouxamento do implante (dor peculiar e alterações progressivas registadas nas radiografias), preconiza-se a implementação de um programa intensificado de visitas e controlos, e pode ser necessário comunicar novos alertas junto do paciente e fornecer novas informações relativamente à necessidade de observação de novas restrições de actividade.
- O paciente deve ser aconselhado a obter rapidamente cuidados de saúde, caso detecte qualquer sinal de infeção ao nível do membro operado, ou seja em que parte for do seu corpo.

- Antes de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.
- Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.
- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse en condiciones asépticas.
- Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/ instrumentos).

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

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

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

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.
- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar la evolución posoperatória y prevenir así eventuales complicaciones.
- El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto. Si se recomienda o requiere el soporte parcial de pesos antes de una consolidación ósea firme, debe advertirse al paciente que la curvatura, alojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de soportar peso excesivo o prematuro y de actividad muscular excesiva. El seguimiento y la toma a cargo postoperatoria deben ser estructurados para evitar cargar la extremidad operada mientras no se haya establecido su estabilidad.
- Se debe estimular al paciente para que informe al cirujano acerca de cualquier cambio poco habitual de la extremidad operada. Si se sospecha un desmoronamiento del implante (dolor específico y evolución progresiva en las radiografias), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles, y pueden comunicarse al paciente nuevas advertencias e instrucciones en relación con nuevas restricciones a sus actividades.
- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.
- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutar le dimensioni e il numero degli impianti a collocar in la imàgen radiológica preoperatoria.
- Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.

necessárias, prever implantes nos diferentes tamanhos previstos, de modo a dispor de uma escolha suficiente.

- Prever sempre um implante a mais em cada um dos tamanhos necessários, de maneira a poder substituí-lo em caso de contaminação accidental durante a intervenção.
- Antes de um primeiro implante, recomenda-se ao cirurgião e a aos seus assistentes no bloco operatório que manipulem os auxiliares a fim de se familiarizarem com o material.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

- Antes de la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:
 - garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
 - revisión en caso de artrodosis o artroplastia,
 - reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

crónicas, locales o sistémicas

- infecciones activas
- Sensibilidad/alergia a los metales/polímeros del implante (véase el párrafo 1)

4. Advertencias y Precauciones

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

- no disfrute de un buen estado general de salud
- patologías óseas con riesgo de comprometer la solidez de la fijación del implante (por ejemplo : osteoporosis, evoluciones quísticas, una osteopenia aguda, tumores óseos, ...etc)

- Uso de derivados esteróides, quimioterapia, etc
- adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco
- obesidad
- cicatrización dificultosa de heridas
- trastornos de la vascularización
- pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio

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

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

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

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutar le dimensioni e il numero degli impianti a collocar in la imàgen radiológica preoperatoria.
- Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.

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

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