ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE • PIT'Stop 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

PIT'Stop implants existing in different lengths and diameters.
They are made out of PEEK (Poly Ether Ether Ketone) according to standard ASTM F2026. The PEEK implants include radiopaque markers made out of Tantalum according to ASTM F560 for radiological evaluation.
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.
These devices are intended to be removed 12 months after implantation or at the end of the growth when used in pediatric patients.

2. Indications

The PIT'Stop implant is indicated for use in the treatment of the hyperpronated foot and stabilization of the subtalar joint. It is designed to block forward, downward and medial displacement of the talus, thus allowing normal subtalar joint motion but blocking excessive pronation and the resulting sequela.
- Flat foot treatment in children and adolescents
- Congenital flat foot
- Non successful long term orthopaedic treatment (shoes, insoles…)
- Tarsal coalitions
- Painfully flat foot
- Supple deformity in posterior tibial tendon dysfunction
- Paralytic flat foot
- Subtalar instability

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,
- stiff or fixed deformity of the flat foot,
- flat foot with a forefoot abductus,
- chronic rupture of the posterior tibial tendon,
- symptomatic arthritis,
- neurological affections (paraplegia…),
- sensitivity/allergies to the implant materials (cf paragraph 1).

4. Warnings and precautions

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

Complications may include but are not limited to:
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to presence of the implant
- Bending, loosening and/or breakage
- Migration of the implant position
- Bone loss due to stress shielding
- Deformation recurrence, loss of correction
- Infections, hematoma, allergy, thrombosis

5. 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.

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

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

5.3. Postoperative
- The patient should be advised that a second procedure for the removal of the implants will be conducted 12 months after the original procedure or at the end of the growth when used in pediatric patients.
- Some X-rays should be periodically done to check the postoperative progress and prevent any complication.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening or breakage of the components are complications which can occur as a result of excessive or early weight-bearing or excessive muscular activity. Postoperative care and physical therapy should be structured to prevent loading of the operative extremity until stability is evident.
- The patient should be encouraged to report to his/her surgeon any unusual changes of the operated extremity. If evidence suggests loosening of the implant (particular pain and progressive changes in the radiographs) an intensified schedule of check-ups is advised and new warning and instructions to the patient may be appropriate regarding further activity restrictions.
- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

5.4. Re-use / Re-sterilization
Products intended for singe use must not be re-used (see symbols). Re-use may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in patient injury, illness or death. Furthermore, re-use of single use device may create risks of contamination from one patient to another or the user. Any implant that has been soiled by blood, tissue, and/or fluid/matter should never be re-used. It must be handled according to hospital protocol. Even though they may appear undamaged, the implants may haves defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.
The company declines all responsibility in the event of such re-use.
Re-sterilization of devices sold sterile is forbidden.

6. Removal of the implant after healing

The PIT'Stop implant should be removed:
- at the end of the growth when used in pediatric patients or
- by 12 months when used in adult patients or
- if pain occurs earlier.

7. Storage

Store in dry place

8. MRI/SCANNER

The patient should be asked to systematically mention that he/she was implanted with a surgical implant in the foot.
The PIT'Stop 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 PIT'Stop 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

FRANÇAIS

NOTICE D'INSTRUCTIONS – PIT'Stop IMPLANTS STERILES POUR LA CHIRURGIE DU PIED • USAGE UNIQUE

Ce produit doit être manipulé et / ou implanté par des personnes FORMEES, QUALIFIEES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE.

1. Description des dispositifs médicaux

Implants PIT'Stop existant en différents diamètres et plusieurs longueurs.
Ils sont fabriqués en PEEK (Poly Ether Ether Ketone) selon la norme ASTM F2026.
Des marqueurs radio-opaques en tantale selon la norme ASTM F560 sont intégrés dans l'implant en PEEK aux fins d'évaluation radiologique.
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.
Ces implants sont destinés à être retirés après 12 mois d'implantation ou à la fin de la croissance chez les patients pédiatriques.

2. Indications

L'implant PIT'Stop est indiqué pour le traitement du pied en hyperpronation et la stabilisation de l'articulation sous-talienne. Il est conçu pour bloquer les déplacements vers l'avant, vers le bas, et médiaux du talus, permettant ainsi une mobilité normale de l'articulation sous-talienne, et bloquant la pronation excessive et les séquelles résultantes.
- Traitement du pied plat chez l'enfant et l'adolescent
- Pied plat congénital
- Echec de traitement orthopédique de long terme (chaussures, semelles…)
- Coalitions tarsiennes
- Pied plat douloureux
- Déformation souple dans le cadre d'un dysfonctionnement du tendon tibial postérieur
- Pied plat paralytique
- Instabilité sous-talienne

3. Contre-indications

L'implant ne doit pas être implanté chez un patient qui a, ou a eu par le passé :
- des inflammations aigües ou chroniques, locales ou systémiques,
- des infections actives,
- un pied plat rigide ou fixe,
- un pied plat avec un avant-pied en abduction,
- une rupture chronique du tendon tibial postérieur,
- une arthrite symptomatique,
- des affections neurologiques (paraplégie…),
- une sensibilité/allergie aux matériaux constituant l'implant (cf paragraphe 1).

4. Avertissements et précautions

Le praticien doit déterminer si l'implant est approprié pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :
- n'est pas en bonne condition physique générale,
- présente une pathologie osseuse risquant de compromettre la rigidité de la fixation du dispositif implanté (par exemple : ostéoporose, développement kystique aigüe, ostéopénie aigüe, tumeur osseuse, …etc),
- dépendance ou abus face à la drogue et/ou l'alcool et/ou le tabac,
- obésité,
- difficulté de cicatrisation,
- troubles vasculaires,
- patient ne souhaitant pas ou ne pouvant pas se conformer aux instructions postopératoires.

Complications non limitatives qui peuvent apparaître :
- douleurs, sensations inconfortables ou anormales liées à la présence de l'implant,
- fléchissement, descellement, et/ ou rupture du matériel,
- migration de la position de l'implant,
- perte osseuse liée au stress shielding,
- récurrence de la déformation, perte de correction,
- infections, hématomes, allergies, thromboses.

5. Utilisation de l'implant

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

5.1. En pré-opératoire
- Lire attentivement la technique opératoire.
- Seuls les instruments de pose, étudiés et fournis par In2Bones, doivent être utilisés en combinaison avec l'implant.
- Préparer l'ensemble des implants et des instruments nécessaires à l'intervention. Ne pas tenter une intervention chirurgicale avec un instrument non fonctionnel, cassé, suspect ou défectueux.
- La stérilisation est garantie tant que le conditionnement n'est pas endommagé ou ouvert et avant la date de péremption.
- Apprécier la taille et le nombre d'implants à poser lors de l'étude du cliché radiologique préopératoire.
- Prévoir, après la prise de mesure, des implants dans les différentes tailles envisagées afin de disposer d'un choix suffisant pendant l'opération.
- Prévoir toujours un implant en plus dans chacune des tailles requises afin de pouvoir le remplacer en cas de contamination accidentelle lors de l'intervention.
- Avant une première implantation, il est recommandé au chirurgien et à ses assistants en salle d'opération de manipuler les instruments afin de se familiariser avec le matériel.

5.2. En per-opératoire
- L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie orthopédique et en respectant les différents temps décrits dans la technique opératoire.
- Manipuler les implants avec précaution afin d'éviter toute rayure profonde (risque d'amorce de rupture).
- En aucune circonstance le dispositif ne doit être retouché.
- Une méthode alternative de fixation doit être disponible en cours d'intervention.
- L'ouverture de la boite d'instruments doit être réalisée suivant les conditions aseptiques.
- Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture. Ne pas utiliser de dispositif médical pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du bloc opératoire. Le conditionnement intérieur doit être manipulé sous conditions stériles (personnes / instruments).

5.3. En post-opératoire
- Le patient doit être informé qu'une seconde intervention pour l'ablation du matériel devra être réalisée 12 mois après la première intervention, ou à la fin de la croissance pour les patients pédiatriques.
- 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.

5.4. Ré-utilisation / re-stérilisation
Les produits destinés à un usage unique ne peuvent pas être réutilisés (cf symboles). La réutilisation de dispositifs à usage unique peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entrainer sa défaillance, ce qui peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre la réutilisation peut entrainer 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 parait pas endommagé un implant peut présenter des défauts ou dommages susceptibles d'entrainer une fatigue du matériau.
La société décline toute responsabilité pour une telle réutilisation.
La re-stérilisation des dispositifs vendus stériles est interdite.

6. Retrait de l'implant après consolidation

L'implant PIT'Stop doit être retiré :
- à la fin de la croissance pour une utilisation chez un patient pédiatrique ou,
- après 12 mois pour une utilisation chez l'adulte ou,
- plus tôt si des douleurs sont observées.

7. Stockage

Stocker les implants dans un endroit sec.

8. IRM/SCANNER

L'implant PIT'Stop est fabriqué en PEEK qui est un matériau non ferromagnétique.
Demander au patient de prévenir systématiquement qu'il a subi une intervention au niveau du pied.
La compatibilité et la sureté du (des) dispositif(s) médical (médicaux) n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonnance magnétique.
L'éventualité d'échauffement ou de migration du (des) dispositif(s) médical (médicaux) n'a pas été testée dans un environnement de résonnance magnétique

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 particulier. In2Bones ne peut en aucun cas être tenue responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce produit.
In2Bones n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ces produits.
In2Bones veut que ce dispositif soit utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate aux techniques de chirurgie orthopédique pour son utilisation.

INFORMATION
Pour toutes informations concernant le produit ou son utilisation, vous pouvez contacter le fabricant directement, le représentant ou le distributeur.
Année d'apposition du marquage CE : 2014
Date de dernière révision : 10/2022

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG – PIT'Stop STERILER IMPLANTATE FÜR DIE FUSSCHIRURGIE EINMALPRODUKTE

Dieses Produkt muss von GUT AUSGEBILDETEM, QUALIFIZIERTEM PERSONAL, DIE DIESE ANWENDUNGSRICHTLINIEN KENNEN, gehandhabt und/oder implantiert werden.

1. Beschreibung des Medizinproduktes

Bei den steril gelieferten Implantaten handelt es sich um: Plattfußimplantate in verschiedenen Längen und mit unterschiedlichem Durchmesser.
Das Implantat PIT'Stop wird aus PEEK (Polyetheretherketon) gemäß ASTM F2026 hergestellt.
Röntgendichte Marker aus Tantal sind gemäß der Norm ASTM F560 zur radiologischen Bewertung in das PEEK-Implantat integriert.
Diese Medizinprodukte werden steril verkauft.
Die durch Strahlungen sterilisierten Elemente wurden mindestens einer 25 kGy Gamma-Bestrahlung ausgesetzt.Sofern nicht anders auf dem Etikett vermerkt, enthalten diese Geräte keine Weichmacher (Phtalate).
Diese Implantate sind 12 Monate nach der Implantation oder nach Wachstumsabschluss bei pädiatrischen Patienten zu entfernen.

2. Indikationen

Das PIT'Stop Implantat ist indiziert bei der Behandlung der Pronationsstellung des Fußes und zur Stabilisierung des unteren Sprunggelenks. Es wurde entwickelt zur Verhinderung einer Verschiebung des Talus nach vorn, unten oder zur Mitte, und ermöglicht damit eine normale Bewegung des unteren Sprunggelenks, während es eine Pronationsstellung und deren Folgeerscheinungen korrigiert.
- Plattfußbehandlung bei Kindern und Jugendlichen
- kongenitaler Plattfuß
- orthopädische Langzeitbehandlung ohne Erfolg (Schuhe, Einlagen, usw.)
- Coalitio calcaneonavicularis
- schmerzhafter Plattfuß
- elastische Deformation bei Dysfunktion der hinteren Tibiasehne
- paralytischer Plattfuß
- Instabilität des unteren Sprunggelenks

3. Gegenanzeigen

Das Implantat darf nicht verwendet werden bei Patienten die unter folgenden Erkrankungen leiden, auch anamnetisch:
- Akute oder chronische, lokale oder systemische Entzündungen;
- aktive Infektionen
- Steifheit oder fixierte Deformation des Plattfußes.
- Plattfuß mit Vorfußabduktion
- Chronische Ruptur der hinteren Tibiasehne
- symptomatischer Arthritis
- neurologischen Erkrankungen (Paraplegie usw.)
- Empfindlichkeit/Allergie gegenüber den Implantatmaterialien (vgl. Absatz 1).

4. Warnhinweise und vorsichtsmassnahmen

Der Arzt muss feststellen, ob das Implantat Patienten angemessen ist die sich in einem der folgenden Umstände befinden:
- global nicht in einem guten körperlichen Zustand ist ;
- Knochenerkrankung, die die Festigkeit der Implantatfixation gefährdet (zum Beispiel: Osteoporose, akute Zystenentwicklung, akute Osteopenie, Knochentumor usw.)
- Drogenund/oder Alkoholund/oder Nikotinabhängigkeit;
- Fettleibigkeit;
- Problematische Narbenbildung;
- Durchblutungsstörungen
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen

Mögliche Komplikationen die auftreten können, sich aber nicht nur auf diese beschränken :
- Schmerzen, unbequeme oder anormale Empfindungen in Verbindung mit der Gegenwart des Implantates.
- Beugung, Ablösung, und/oder Bruch des Materials
- Verschiebung des Implantates
- Knochenverlust folglich auf den stress shielding
- Wiederauftreten der Verformung, Korrekturverlust
- Infektionen ; Hämatome ; Allergien ; Thrombosen

5. Anwendung des Produktes

Die Kenntnis der operativen Technik, eine angemessene Reposition des Knochens, die Auswahl sowie die Position des Implantates und die postoperative Verwaltung des Patienten sind die Grundlage für ein befriedigendes Ergebnis.
Die Kriterien der Patientenauswahl stehen unter der Verantwortung des Chirurg.
Jeder Chirurg hat die Richtigkeit des Verfahrens und der während dem Eingriff benutzten Instrumente zu beurteilen,indem er seiner Ausbildung und Erfahrung Rechnung trägt.

5.1. Präoperativ
- Die Operationstechnik genau durchlesen.
- Nur die von In2Bones untersuchten und gelieferten Einbringungsinstrumente dürfen zusammen mit dem Implantat verwendet werden.
- Die für die Operation notwendigen Implantate und Instrumente vorbereiten. Keinen chirurgischen Eingriff mit nicht funktionellen, defekten, beschädigten oder nicht einwandfreien Instrumenten durchführen.
- Die Sterilisierung wird garantiert solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde und das Verfallsdatum nicht erreicht wurde.
- Die Größe und Anzahl der einzubringenden Implantate auf dem präoperativen Röntgenbild ermitteln.
- Nach der Messung Implantate unterschiedlicher Größen vorsehen, um über eine ausreichende Auswahl zu verfügen.
- Immer ein Ersatzimplantat in jeder der erforderlichen Größen vorsehen, damit es im Falle einer versehentlichen Kontaminierung bei der Operation ersetzt werden kann.
- Vor einer ersten Implantation wird dem Chirurgen und den OP-Assistenten empfohlen, das Instrumentarium probeweise zu handhaben, um sich damit vertraut zu machen.

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

5.3. Postoperativ
- Der Patient muss darüber unterrichtet werden, dass 12 Monate nach dem ersten Eingriff oder nach Wachstumsabschluss bei pädiatrischen Patienten ein zweiter Eingriff zur Entfernung des Materials durchgeführt werden muss.
- 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 Tätigkeitseinschränkungen erteilt werden.
- Der Patient soll dazu angeregt werden, bei Infektion am operierten Glied oder sonst irgendwo im Körper sofortige ärztliche Hilfe aufzusuchen.

5.4. Wiederverwendung / Resterilisation
Für den Einmalgebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden (vgl. Symbole). Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder die Fehlfunktion des Produkts zur Folge haben, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Außerdem kann eine Wiederverwendung eine Kontaminationsgefahr für Patienten und Anwender darstellen.
Jedes mit Blut, Gewebe und/oder Körpersubstanzen oder -flüssigkeiten verunreinigte Implantat darf keinesfalls wiederverwendet werden. Es muss in Übereinstimmung mit dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden. Selbst wenn es scheinbar nicht beschädigt ist, kann ein Implantat Mängel oder Schäden aufweisen, die möglicherweise zu einer Materialermüdung führen.
Das Unternehmen lehnt jegliche Haftung für eine solche Wiederverwendung ab.
Die Resterilisation der steril verkauften Produkte ist verboten.

6. Entfernung des implantats nach der verheilung

Das Implantat PIT'Stop muss entfernt werden:
- nach Wachstumsabschluss, wenn es bei einem pädiatrischen Patienten verwendet wird, oder
- nach 12 Monaten, wenn es bei einem Erwachsenen verwendet wird, oder
- früher, wenn Schmerzen auftreten.

7. Lagerung

Die Implantate trocken lagern.

8. IRM

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

DANSK

BRUGSANVISNING – PIT'Stop BETJENIN GSFORSKRIFT FOR STERILE IMPLANTATER TIL FODKIRURGI ENGANGSBRUG

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

1. Beskrivelse af de medicinske anordninger

Implantaterne er: Platfodsimplantater som findes i forskellige længder og diametre.
Implantatet PIT'Stop er fremstillet i PEEK (polyether-ether-keton) i overensstemmelse med standarden ASTM F2026.
Disse røntgenfaste markører af tantal iht. standarden ASTM F560 er integreret i implantatet af PEEK med henblik på radiologisk bedømmelse.
Disse medicinske anordninger sælges sterile.
Elementerne, der er steriliseret ved stråling, er blevet udsat for mindst 25 kGy gamma stråling.
Disse instrumenter indeholder ingen phtalater, medmindre andet er angivet på etiketten.
Disse anordninger er beregnet til fjernelse 12 måneder efter implantation eller når vækstfasen er afsluttet ved anvendelse hos pædiatriskec patienter.

2. Indikationer

PIT'Stop implantatet er indiceret for brug ved behandling af pes valgus og stabilisering
af articulatio subtalaris. Det er udformet til at blokere talus forskydninger fremad, nedad og
medialt, det tillader dog subtalaris leddets normale bevægelser, men det blokerer en overdreven pronation og de deraf resulterende sequelae.
- behandling af platfod hos børn og unge
- medfødt platfod
- mislykket langvarig ortopædisk behandling (sko, indlægssål, ...)
- tarsale koalitioner
- smertefuld platfod
- smidig deformitet ved dårligt fungerende tendo tibialis posterior
- paralytisk platfod
- subtalaris instabilitet.

3. Kontraindikationer

Implantatet bør ikke anvendes hos patienter som har eller har haft en sygehistorie med:
- Alvorlige eller kroniske, lokale eller systemiske inflammationer
- aktive infektioner
- stiv eller fikseret deformitet af platfoden
- platfod med forfods abduction
- kronisk ruptur af tendo tibialis posterior
- symptomatisk arthritis
- neurologiske forstyrrelser (paraplegia...)
- Overfølsomhed/allergi over for de(t) materiale(r), der indgår i implantatet (se punkt 1).

4. Advarsler og forsigtighedsregler

Kirurgen skal afgøre om implantatet er velegnet til patienter, som opfylder et af følgende forhold:
- ikke er i god generel fysisk form;
- udviser en ossøs patologi, som risikerer at kompromittere den implanterede anordnings fikseringsstivhed (fx: osteoporose, svær cystisk udvikling, svær osteopeni, knogletumor etc.)
- Stofog/eller alkohologog/eller tobaksafhængighed og/eller -misbrug;
- Fedme;
- Vanskelig sårheling;
- problemer med vaskulariseringen
- En patient, som er uvillig eller ude af stand til at følge de postoperative instruktioner.

Komplikationer kan omfatte men er ikke begrænsede til:
- Smerter, ubehagelige eller unormale fornemmelser 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
- Infektioner; Hæmatomer; Allergi; Trombose;

5. Brug af produkterne

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

5.1. Inden operationen
- Læs operationsteknikken grundigt.
- Til anbringelse 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.
- Sterilisationen er garanteret så længe emballagen ikke er beskadiget eller åbnet og før udløbsdatoen.
- Antallet af implantater og størrelsen af disse skal vurderes ud fra røntgenbilledet taget før operationen.
- Efter at målingerne er udført, skal der forberedes implantater i forskellige størrelser, så der er et tilstrækkeligt stort udvalg til rådighed.
- Der skal altid forberedes et ekstra implantat i hver benyttet størrelse for at kunne udskifte det, hvis der skulle ske en forurening ved et uheld under operationen.
- Inden der indopereres et implantat første gang, anbefales det, at kirurgen og operationsassistenterne først øver sig i at håndtere instrumenterne, så de bliver godt bekendt med materiellet.

5.2. Under operationen
- Operationen skal gennemføres af en praktiserende kirurg med den nødvendige uddannelse i ortopædkirurgi og under overholdelse af de forskellige tider, der er beskrevet i operationsteknikken.
- In2Bones garanterer de ovenstående beskrevne implantaters funktion, dersom de anvendes sammen, ikke i kombination med implantater, som stammer fra andre producenter.
- Implantaterne skal håndteres med stor forsigtighed for at undgå en dyb ridse (der er risiko for, at det kan blive et udgangspunkt for et brud på implantatet).
- Der må under ingen omstændigheder foretages ændringer af anordningen.
- En alternativ fiksationsmetode skal være tilgængelig under indgrebet.
- Æsken med instrumenter skal åbnes under sterile forhold.
- Kontroller at pakningen og etiketten er intakt før brug. Brug ikke et produkt, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget udenfor operationsstuen. Den interne emballage skal håndteres under sterile forhold (personer/ instrumenter).

5.3. Efter operationen
- Patienten skal oplyses om, at der vil blive gennemført endnu et indgreb til fjernelse af implantaterne 12 måneder efter det oprindelige indgreb eller når vækstfasen er afsluttet ved anvendelse hos pædiatriskec patienter.
- Der skal udføres røntgenundersøgelser med jævne mellemrum for at holde øje med udviklingen efter operationen, samt at forebygge eventuelle komplikationer.
- Detaljerede instruktioner vedrørende anordningens anvendelse og begrænsninger skal gives til patienten. Dersom delvis vægtbæring anbefales eller kræves før solid knogleopheling skal patienten advares om, at bøjning eller løsning af eller brud på komponenterne er komplikationer, der kan forekomme som følge af overdreven eller for tidlige vægtbæring eller for kraftig muskelaktivitet. Postoperativ opfølgning og fysioterapi skal være strukturerede for at undgå en belastning af den opererede underekstremitet, før stabiliteten er opnået.
- Patienten skal opmuntres til at oplyse sin kirurg om enhver usædvanlig ændring af den opererede underekstremitet. Hvis der er mistanke om, at implantatet har løsnet sig (særlige smerter og progressive ændringer på røntgenbilleder), anbefales det at oprette et mere intensivt program for besøg og kontrol og give patienten nye advarsler vedrørende begrænsninger af aktivitet.
- Patienten skal opmuntres til at modtage hurtig pleje i tilfælde af infektion, hvad enten den opstår I den opererede underekstremitet eller et andet sted i kroppen.

5.4. Genbrug / Resterilisation
Produkter beregnet til engangsbrug må ikke genbruges (se symboler). Genbrug af anordninger til engangsbrug kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen, hvilket kan medføre læsion, sygdom eller patientens død. Genbrug kan desuden medføre kontaminationsfare for patienten eller.
Ethvert uimplantat, der er forurenet med blod og/eller kropsvæv eller – væsker, må aldrig genbruges. Det skal bortskaffes I overensstemmelse med hospitalets protokol. Selv om et implantat ikke virker beskadiget, kan det rumme mangler eller skader, der kan medføre materialetræthed.
Virksomheden fralægger sig ethvert ansvar for en sådan genanvendelse.
Resterilisering af anordninger, der sælges sterile, er ikke tilladt.

6. Fjernelse af implantatet efter opheling

PIT'Stop implantatet skal fjernes:
- når vækstfasen er afsluttet ved anvendelse hos pædiatriskec patienter eller
- efter 12 måneder når det bruges til voksne patienter eller
- hvis der opstår smerter tidligere

7. Opbevaring

Opbevar implantaterne tørt.

8. IRM

Dette implantat er fremstillet af PEEK, som er et ikke-ferromagnetisk materiale.
Patienten skal tilrådes systematisk at nævne, at han/hun har et kirurgisk implantat.
De(n) medicinske anordning er ikke blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljø.
De(n) medicinske anordning er ikke blevet vurderet for opvarmning eller migration i MR-miljø.

9. Oplysninger om produkterne / Ansvar

In2Bones har truffet enhver rimelig foranstaltning ved udvælgelse af de materialer, der er medgået til fremstilling af disse produkter. In2Bones fralægger sig dog enhver juridisk garanti, det være sig udtrykt eller underforstået, herunder ikke begrænset til enhver underforstået garanti for varens kvalitet eller egnethed til et bestemt formål. In2Bones kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlige for noget tab, skadeserstatning eller ekstraomkostninger eller hændelser, som er direktet eller indirekte forbundet med anvendelse af dette produkt.
In2Bones påtager sig ikke og tillader ikke nogen tredjepart at påtage sig på deres vegne, nogen anden form for ansvar i forbindelse med disse produkter. In2Bones kræver, at denne anordning udelukkende anvendes af læger, der har modtaget tilstrækkelig uddannelse i de ortopædkirurgiske teknikker, der er nøvendige for anvendelse af den.

INFORMATION
Enhver information vedrørende produktet eller anvendelsen af det kan fås ved direkte henvendelse til repræsentanten, distributøren eller producenten.
Dato for seneste revision: 10/2022

NEDERLANDS

INSTRUCTIEHANDLEIDING PIT'Stop INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN STERIELE IMPLANTATEN VOOR VOETCHIRURGIE • EENMALIG GEBRUIK

Dit product moet gehanteerd en / of geïmplanteerd door GESCHOOLDE EN VAKBEKWAME personen die KENNIS HEBBEN GENOMEN van de huidige HANDLEIDING.

1. Beschrijving van de medische apparaten

De implantaten zijn : Implantaten van de platte voet die in verschillende lengten en diameters verkrijgbaar zijn.
Het PIT'Stop-implantaat is vervaardigd uit PEEK (poly-ether-ether-keton) overeenkomstig de norm ASTM F2026.
Ondoorzichtige tantaal radiomarkeerders volgens de norm ASTM F560 zijn geïntegreerd in het implantaat in PEEK voor de radiologische evaluatie.
Deze medische instrumenten worden steriel verkocht.
De door bestraling gesteriliseerde onderdelen zijn blootgesteld aan minimaal 25 kGy gamma bestraling.
Deze apparatuur bevat geen ftalaten, tenzij anders op het etiket is aangegeven.
Deze implantaten zijn bestemd om te worden verwijderd 12 maanden na implantatie of aan het einde van de groei bij pediatriepatiënten.

2. Indicaties

Het PIT'Stop implantaat is aangewezen voor gebruik in de behandeling van de hyper naar binnen gedraaide voet en het stabiliseren van het subtarsale gewicht. Het is aangewezen voor het blokkeren van de voorwaartse, neerwaartse en middenverplaatsing van de talus, dus het toestaan van een normale beweging van het subtarsale gewicht maar het blokkeren van een te sterke pronatie en de hieruit voortvloeiende restverschijnselen.
- Behandeling van de platte voet bij kinderen en de jeugd
- Aangeboren platte voet
- niet succesvolle orthopedische behandeling op lange termijn (schoenen, inlegzolen…)
- tarsale samengroeiïngen
- pijnlijke platte voet
- buigzame vervorming in de dysfunctie van de posterio tibiale pees
- verlamde platte voet
- subtarsale onstabiliteit

3. Contra-indicaties

Het implantaat dient niet te worden toegepast bij een patiënt die momenteel of een anamnese heeft van :
- Acute of chronische, lokale of systematische ontstekingen,
- Actieve infecties,
- Een stijve of gefixeerde vervorming van de platte voet,
- Een platte voet met een abductus van de voorvoet,
- Een chronische breuk van de posterior tibiale pees,
- Een symptomatische arthritis,
- Neurologische aandoeningen (paraplegia…),
- Gevoeligheid/allergie voor het materiaal (de materialen) waaruit het implantaat bestaat (zie paragraaf 1).

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De praktizerend artst moet bepalen of het implantaat geschikt is voor de patiënten die in één van de volgende situaties verkeren :
- niet beschikt over een goede algemene lichamelijke conditie;
- is een botpathologie die de bevestiging van het geïmplanteerde element in gevaar kan brengen (bij voorbeeld: osteoporose, acute ontwikkeling van een kyste, acute osteopenie, bottumor, enz.)
- verslaafd of overmatig gebruik van drugs en/of alcohol en/of tabak ;
- vetzucht;
- Lijden aan problemen van littekenvorming
- problemen met de bloeddoorstroming gehad heft
- Een patiënt die niet bereid of in staat is de postoperatieve aanwijzingen op te volgen.

Niet uitputtende opsomming van complicaties die zich kunnen voordoen :
- Pijn, onprettig of abnormaal gevoel verbonden aan de aanwezigheid van het implantaat.
- Vermindering van de kwaliteit, loskomen en/of breuk van het materiaal
- Migratie van de positie van het implantaat.
- Botafbreuk dat in verband staat met stress shielding
- Vaak optredende vervorming, verlies van correctie
- Infecties ; Bloeduitstortingen ; Allergie ; Thrombose

5. Gebruik van de producten

De kennis van de operatietechnieken, de geschikte botafname, de selectie en de plaatsing van het implantaat en het beheer na de operatie van de patiënt zijn essentiële voorwaarden voor een bevredigend resultaat.
De selectiecriteria van de patiënten vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.
Iedere chirurg moet de gegrondheid van de procedure en de bij de operatie gebruikte instrumenten beoordelen, rekening houdend met zijn opleiding en ervaring.

5.1. Preoperatief
- Operatieve techniek aandachtig lezen.
- Enkel de door In2Bones onderzochte en geleverde plaatsingshulpmiddelen mogen in combinatie met het implantaat 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.

5.2. Intraoperatief
- De operatie dient te worden uitgevoerd door een specialist met de noodzakelijke opleiding in orthopedische chirurgie en die de tijden respecteert zoals beschreven in de operatietechnieken.
- 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 (risiconeiging tot breuk).
- Het implantaat mag nooit worden bijgewerkt.
- Een alternatieve fixatiemethode moet beschikbaar zijn gedurende de operatie.
- Het openmaken van de instrumentenkist moet worden uitgevoerd volgens de aseptische voorwaarden.
- Controleer de volledige verpakking en de etiketten voor het openmaken. Geen producten gebruiken waarvan de verpakking is opengemaakt of beschadigd buiten de operatiekamer. De interne verpakking moet worden gehanteerd onder steriele voorwaarden (personen / instrumenten).

5.3. Postoperatief
- De patiënt moet worden geïnformeerd dat een tweede ingreep voor verwijdering van het materiaal wordt uitgevoerd 12 maanden na de eerste ingreep of aan het einde van de groei bij pediatriepatiënten.
- Radiologisch onderzoek dient regelmatig te worden uitgevoerd teneinde de postoperatieve evolutie te controleren en op die manier mogelijke complicaties te voorkomen.
- De patiënt moet gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel ontvangen. Als gedeeltelijke gewichtsbelasting vóór het verkrijgen van een goede botfusie aanbevolen of vereist is, moet de patiënt erop worden gewezen dat verbuiging, losser 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.

5.4. Hergebruik / Hernieuwde sterilisatie
Producten bestemd voor eenmalig gebruik mogen niet hergebruikt worden (vgl. symbolen). Het hergebruiken van voorzieningen voor eenmalig gebruik kan de structurele intactheid van de voorziening aantasten en/of tot defecten leiden. Dit kan een letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken. Hergebruiken houdt een risico in op besmetting van een patiënt of een andere gebruiker. Elk implantaat dat verontreinigd is met bloed, weefsels en/of lichaamsstoffen of –vloeistoffen mag nooit hergebruikt worden. Het moet volgens het ziekenhuisprotocol 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 aansprakelijkheid voor een dergelijk hergebruik van de hand.
Het opnieuw steriliseren van de verkochte, steriele instrumenten is verboden.

6. Verwijderen van het implantaat na genezing
Het PIT'Stop implantaat moet worden verwijderd:
- aan het einde van de groei voor een gebruik bij een pediatriepatiënt of,
- na 12 maanden voor een gebruik bij een volwassene of,
- eerder in geval van pijn.

7. Opslag
De implantaten op een droge plaats bewaren.

8. IRM
Dit implantaat is gefabriceerd in PEEK, een niet-ferromagnetisch materiaal.
De patiënt dient te worden geadviseerd systematisch te vermelden dat hij/zij een chirurgisch implantaat heeft.
Dit medisch instrument (deze medische instrumenten) werd(en) niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in het MR-milieu.
Dit medisch instrument (deze medische instrumenten) werd(en) niet getest op 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 implicatie 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 genoten hebben.

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

PORTUGUES

INSTRUÇÕES DE USO – PIT'Stop
IMPLANTES ESTERILIZADOS, DESTINADOS À CIRURGIA DO PÉ
PARA USO ÚNICO

Este produto deverá ser manipulado e/ou implantado por indivíduos com FORMAÇÃO, QUALIFICAÇÃO e CONHECIMENTO das presentes INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

1. Descrição do dispositivo médico
Os implantes são :Implantes para pé chato, existentes em diferentes comprimentos e diâmetros.
O implante PIT'Stop é fabricado em PEEK (polieteretercetona) segundo a norma ASTM F2026.
No implante em PEEK, foram incorporados marcadores radiopacos em tântalo para efeitos de avaliação radiológica, de acordo com a norma ASTM F560.
Estes dispositivos médicos são vendidos estéreis.
Os elementos esterilizados por radiação foram expostos a um mínimo de 25 kGy de radiação gama.
Estes dispositivos não contêm ftalatos, salvo indicação contrária na etiqueta.
Estes implantes destinam-se a ser removidos 12 meses após a implantação ou, nos doentes pediátricos, no final do crescimento

2. Indicações
O implante PIT'Stop está indicado no tratamento do pé boto e na estabilização da articulação subtalar. Foi projectado para utilização no bloqueamento distal, proximal e médio da deslocação do astrágalo, tal dá origem a um normal movimento articular subtalar,
que bloqueia a excessiva pronação e a sequela resultante.
- tratamento do pé chato em crianças e adolescentes
- pé chato congénito
- tratamentos ortopédicos prolongados, sem sucesso (sapatos, palmilhas…)
- fracturas metatársicas
- pé chato doloroso
- deformidade na flexão por disfunção no tendão tibial posterior
- pé chato paralítico
- instabilidade subtalar.

3. Contra-indicações
O implante não deve ser utilisado em pacientes que sofram habitualmente, ou que já tenham historial de:
- inflamações agudas ou crónicas, locais ou sistémicas
- infecções activas
- Rigidez ou presença de deformidade devido a pé chato.
- Pé chato com abdução do pé
- Ruptura crónica do tendão tibial posterior.
- Artrite sintomática
- Distúrbios neurológicos (paraplegia…)
- Sensibilidade/alergia ao(s) material(is) que compõem o implante (ver parágrafo 1).

4. Avisos e precauções
O médico deve determinar se o implante é adequado para os pacientes que apresentem uma das seguintes condições:
- Não tenha uma boa condição física 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.)
- Dependência ou utilização em excesso de drogas e/ou álcool e/ ou tabaco;
- Obesidade
- Dificuldades no processo de cicatrização;
- problemas da vascularização
- Um paciente que não quer ou não é capaz de seguir as instruções do pós-operatório.

Entre as complicações que podem surgir, sem limitar a estas, incluem-se:
- Dores, sensações de desconforto ou anormais relacionadas com a presença do implante.
- Flexão, descolamento e/ou rotura do material
- Migração da posição do implante
- Perda óssea provocada pelo desgaste da protecção.
- Recorrência da deformação, perda da correção
- Infecções; Hematomas; Alergias; Tromboses;

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

5.1. Pré-operatório
- Ler atentamente a técnica operatória.
- Apenas os auxiliares de implantação concebidos e fornecidos por in2bones deverão ser utilizados em combinação com o implante.
- Preparar todos os implantes e auxiliares necessários à intervenção. Não tentar efetuar uma intervenção cirúrgica com um instrumento não funcional, partido, suspeito ou defeituoso.
- A esterilização está garantida desde que o contentor não se encontre danificado nem aberto e desde que a utilização do produto seja realizada antes da data de expiração do prazo de validade.
- Avaliar o tamanho e o número de implantes a colocar no exame radiológico pré-operatório.
- Após a determinação das necessidades, prever implantes nos diferentes tamanhos previstos, de modo a dispor de uma escolha suficiente.
- Prever sempre um implante a mais em cada um dos tamanhos necessários, de maneira a poder substituí-lo em caso de contaminação acidental durante a intervenção.
- Antes de um primeiro implante, recomenda-se ao cirurgião e aos seus assistentes no bloco operatório que manipulem os auxiliares a fim de se familiarizarem com o material.

5.2. Intra-operatório
- A intervenção deve ser realizada por um clínico que tenha adquirido formação adequada em cirurgia ortopédica e respeitando os diferentes tempos descritos na técnica operatória.
- A In2Bones garante o desempenho dos implantes descritos acima se estes forem utilizados em conjunto e não em combinação com outros implantes provenientes de outros fabricante.
- Manipular os implantes com precaução, a fim de evitar rachas profundas (risco de princípio de ruptura).
- O implante não deve ser retocado em circunstância alguma.
- Deve estar disponível um método alternativo de fixação durante a intervenção.
- A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia.
- Controle a integridade da embalagem e da etiquetagem antes da sua abertura. Não utilizar nenhum produto cujo contentor tenha sido aberto ou danificado no exterior do bloco operatório.A embalagem interna deve ser manipulada em condições de esterilização (pessoas / instrumentos).

5.3. Pós-operatório
- O doente deve ser informado de que deverá ser realizada uma segunda intervenção para remoção do material 12 meses depois da primeira ou, para os doentes pediátricos, no final do crescimento.
- 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, afrouxamento 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 infecção ao nível do membro operado ou seja em que parte for do seu corpo.

5.4. Reutilização / Reesterilização
Os produtos que se destinam a utilização única não podem ser reutilizados (ver símbolos). A reutilização de dispositivos de utilização única pode comprometer a sua integridade estrutural e/ou determinar uma má prestação, o que pode dar origem a lesão, doença ou morte do paciente.
A reutilização pode, ainda, acarretar risco de contaminação entre pacientes ou do utilizador.
Implantes conspurcados com sangue, tecidos e/ou substâncias ou fluidos corporais não podem, em caso algum, ser utilizados.
Deverão ser eliminados de acordo com o protocolo hospitalar. Ainda que não aparente estar danificado, um implante pode apresentar defeitos ou danos susceptíveis de provocar a fadiga dos materiais.
A empresa declina toda e qualquer responsabilidade decorrente de tal reutilização.
É interdita a re-esterilização dos produtos vendidos estéreis.

6. Remoção do implante após a consolidação
O implanta PIT'Stop deve ser removido:
- No final do crescimento, aquando da utilização em doentes pediátricos ou
- após 12 meses, aquando da utilização no adulto ou
- mais cedo se forem observadas dores.

7. Armazenamento
Armazenar os implantes em local seco.

8. IRM
Este implante é fabricado em PEEK, um material não ferromagnético.
O paciente deve ser aconselhado a referir sistematicamente que lhe foi colocado um implante cirúrgico.
O(s) dispositivo(s) médicos não foi (não foram) avaliado(s) em termos de segurança e compatibilidade no contexto da ressonância magnética.
O(s) dispositivo(s) médicos não foi (não foram) avaliado(s) em termos de aquecimento ou migração no contexto da ressonância magnética.

9. Informação sobre os produtos / Responsabilidade
A In2Bones tomou as precauções razoáveis em termos de selecção dos materiais e fabrico dos produtos. A In2Bones, excluídas, portanto, todas as garantias legais, expressas ou implícitas, inclui, de forma não limitativa, todas as garantias implícitas de qualidade comercial ou adequação a uma determinada utilização. A In2Bones não pode, de forma alguma, ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou encargo adicional ou incidente, directa ou indirectamente ligados à utilização deste produto.
A In2Bones não assume, nem não autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos. A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham tido formação adequada nas técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

INFORMAÇÃO
Para todas as informações referentes ao produto ou à sua utilização, podem contactar-se o representante, o distribuidor ou o fabricante directamente.
Data da última revisão: 10/2022

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE EMPLEO – PIT'Stop
IMPLANTES ESTERILIZADOS PARA CIRUGÍA DEL PIE · NO REUTILIZABLES

Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas FORMADAS, CUALIFICADAS y CON CONOCIMIENTO de las presentes INSTRUCCIONES.

1. Descripción de los dispositivos médicos
Implantes PIT'Stop disponibles en diferentes longitudes y diámetros.
Están fabricados con PEEK (Poly Ether Ether Ketone) que se ajusta a la normativa ASTM F2026.
Los implantes de PEEK incluyen marcadores radiopacos de tantalio según la normativa ASTM F-560 para evaluación radiológica.
Estos dispositivos médicos son vendidos estériles.
Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gamma como mínimo.
Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.
Estes implantes destinam-se a ser removidos 12 meses após a implantação ou, nos doentes pediátricos, no final do crescimento

2. Indicaciones
El implante PIT'Stop está indicado para ser utilizado en el tratamiento de casos de hiperpronación del pie y para la estabilización de la articulación subtalar. Ha sido diseñado para bloquear los desplazamientos hacia delante, hacia abajo y hacia dentro del astrágalo, permitiendo de esta forma el movimiento normal de la articulación subtalar pero bloqueando, al mismo tiempo, la excesiva pronación y las secuelas de ella derivadas.
- Tratamiento de pies planos en niños y adolescentes.
- Pies planos congénitos.
- Tratamientos ortopédicos a largo plazo sin éxito (calzado, plantillas, etc.)
- Pies planos acompañados de dolor.
- Coaliciónes del tarso
- Deformidad flexible pareja a la disfunción del tendón tibial posterior.
- Pies planos afectados por parálisis.
- Inestabilidad subtalar.

3. Contraindicaciones :
El implante no debe utilizarse en pacientes que sufran actualmente o en cuyo historial médico figuren:
- inflamaciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- infecciones activas
- Deformidad rígida o fija de los pies planos.
- Pies planos con casos de abducción en la parte delantera del pie.
- Desgarro crónico del tendón tibial posterior.
- Artritis sintomática.
- Afecciones neurológicas (paraplejia...)
- 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 ejamplo : osteoporosis, evoluciones quísticas, una osteopenia aguda, tumores óseos,…etc)
- adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco
- obesidad
- cicatrización dificultosa de heridas
- trastornos de la vascularización
- pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio

La lista de complicaciones puede incluir las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:
- dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- deformación, desprendimiento, y/o rotura del implante
- desplazamiento del implante
- pérdida de materia ósea debida a la tensión de la estructura protectora
- recidiva de la deformidad, pérdida de la corrección
- infecciones. hematomas, alergias. trombosis

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

5.1. Fase preoperatoria
- Lea atentamente la técnica operatoria
- Junto con el implante sólo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones
- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.
- La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento.
- Valore el tamaño y el número del implante que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.
- Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.
- Disponga siempre de un implante más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.
- Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

5.2. Fase intraoperatoria
- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatoria.
- Manipule los implantes con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).
- El dispositivo no debe ser retocado bajo circunstancia alguna.
- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.
- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones 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).

5.3. Fase posoperatoria
- Debe informarse al paciente sobre la necesidad de efectuar una segunda intervención para extraer el material 12 meses después de la primera operación, o al final del crecimiento en el caso de los pacientes pediátricos.
- Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar la evolución posoperatoria y prevenir así eventuales complicaciones.
- El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto. Si se recomienda o requiere el soporte parcial de pesos antes de una consolidación ósea firme, debe advertirse al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de soportar peso excesivo o prematuramente o 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 una ingstabilidad del implante (dolor especifico y evolución progresiva en las radiografías), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles, y pueden comunicarse al paciente nuevas advertencias e instrucciones en relación con nuevas restricciones a sus actividades.
- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

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

6. Remoción del implante tras la curación
El implante PIT'Stop debe retirarse:
- al final del crecimiento cuando se utiliza en un paciente pediátrico, o
- después de 12 meses cuando se utiliza en un adulto, o
- antes, si se observa dolor.

7. Almacenamiento
Almacénese en un lugar seco.

8. IRM/ESCÁNER
El implante PIT'Stop esta fabricado con PEEK que no es un material ferromagnético.
Pedir al paciente que comunique sistemáticamente si es portador de algún tipo de implante.
No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del (de los) dispositivo(s) medical(es) en un entorno de resonancia magnética. No se ha comprobado el calor ni la migración en el (los) dispositivo(s) medical(es) dentro de un entorno de resonancia magnética.

9. Datos sobre los productos / Responsabilidad
In2Bones ha adoptado precauciones razonables en el momento de la selección de los materiales y de la fabricación de estos productos. In2Bones excluye sin embargo cualquier garantía legal, explícita o implícita, y también, aunque de forma no exhaustiva, cualquier garantía implícita de calidad comercial o de adecuación a un uso particular. In2Bones no puede ser hecha responsable en ningún caso de cualquier pérdida, daño o gastos accesorios o incidentes, relacionados directa o indirectamente con el uso de este producto.
In2Bones no asume y no autoriza a ningún elemento ajeno a asumir, en su nombre, otras responsabilidades en relación con estos productos. In2Bones desea que este dispositivo se utilice únicamente por médicos que hayan recibido una formación adecuada a las técnicas de cirugía ortopédica para su utilización.

INFORMACIÓN
Para cualquier información acerca del producto o de su utilización, puede ponerse en contacto con el representante, el distribuidor o directamente con el fabricante.
Fecha de la ùltima revisión : 10/2022

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO – PIT'Stop
IMPIANTI STERILI PER CHIRURGIA DEL PIEDE · MONOUSO

Questo prodotto deve essere manipolato e / o impiantato da persone FORMATE, QUALIFICATE e CHE ABBIANO PRESO VISIONE del presente FOGLIETTO ILLUSTRATIVO.

1. Descrizione delle apparecchiature medicali
Gli impianti sono: Impianto per piede piatto, disponibile in diverse lunghezze e diametri.
L'impianto PIT'Stop è fabbricato in PEEK (polietereterchetone) conformemente alla norma ASTM F2026.
Ai fini della valutazione radiologica, nelle protesi in PEEK sono integrati dei marcatori radiopachi in tantalio conformemente alla norma ASTM F560.
Questi dispositivi medici sono venduti sterili.
Gli elementi sterilizzati mediante irradiazione sono stati esposti a minimo 25 kGy d'irradiazione gamma.
Questi dispositivi non contengono ftalati, salvo indicazione contraria sull'etichetta.
Le protesi devono essere rimosse 12 mesi dopo l'impianto o alla fine del periodo di crescita nei pazieni in età pediatrica.

2. Indicazioni
L'utilizzo dell'impianto PIT'Stop è indicato nel trattamento del piede interessato da iperpronazione e nella stabilizzazione dell'articolazione subtalare. È stato progettato per impedire lo spostamento in senso anteriore, verso basso ed in direzione mediale dell'astragalo, consentendo una normale mobilità articolare a livello del tallone, ma impedendone nel contempo
un'eccessiva pronazione e la conseguente sequela.
- trattamento del piede piatto in bambini ed adolescenti
- piede piatto congenito
- successivamente al mancato esito di trattamenti ortopedici prolungati (scarpe, suole ortopediche…)
- coalizioni tarsali
- piede piatto doloroso
- deformità all'origine di disfunzioni del tendine tibiale posteriore
- piede piatto paralitico
- instabilità subtalare.

3. Controindicazioni
L'impianto non deve essere utilizzato in pazienti che presentano o hanno presentato in passato
un'anamnesi positiva per:
- infiammazioni acute o croniche, locali o sistemiche;
- infezioni attive;
- deformità rigida o fissa del piede piatto;
- piede piatto con avampiede abdotto;
- rottura cronica del tendine tibiale posteriore;
- artrite sintomatica;
- affezioni di tipo neurologico (paraplegia…);
- sensibilità/allergia al(i) materiale(i) che costituiscono la protesi (cfr. paragrafo 1).

4. Avvertenze e precauzioni
Il medico deve determinare se l'impianto è appropriato per i pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:
- non sono in buone condizioni fisiche generali;
- presenta una patologia ossea che rischia di compromettere la rigidità della fissazione del dispositivo impiantato (per es.: osteoporosi, elevato sviluppo di cisti, osteopenia grave, tumore osseo, …ecc.)
- dipendenza o abuso di droghe e/o di alcol e/o di tabacco ;
- obesità
- difficoltà di cicatrizzazione;
- disturbi vascolari
- paziente non collaborativo o incapace di attenersi alle istruzioni postoperatorie

Complicanze non limitative che possono sorgere :
- Dolori, sensazioni scomode o anormali correlate con la presenza dell'impianto.
- Piegamento, decementazione, e/o rottura del materiale
- Migrazione dalla posizione dell'impianto
- Perdita ossea correlata con lo stress shielding
- Ricorrenza della deformazione, perdita di correzione
- Infezioni ; Ematomi ; Allergie ; Trombosi

5. Utilizzo dei prodotti
La conoscenza delle tecniche operatorie, la riduzione ossea appropriata, la selezione e il posizionamento dell'impianto e la gestione post-operatoria del paziente sono le condizioni essenziali per un risultato soddisfacente.
I criteri di selezione del paziente sono responsabilità del chirurgo.
Ogni chirurgo deve valutare la pertinenza della procedura e degli strumenti usati durante l'intervento tenendo conto della sua formazione e della sua esperienza.

5.1. Condizioni preoperatorie
- Leggere attentamente la tecnica operatoria.
- In combinazione con l'impianto possono essere utilizzati esclusivamente i materiali di posa ausiliari studiati e forniti da In2Bones.
- 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.

5.2. Condizioni intraoperatorie
- L'operazione deve essere realizzata da un medico formato in chirurgia ortopedica e nel rispetto dei diversi tempi descritti nella tecnica operatoria.
- In2Bones garantisce le prestazioni delle protesi sopra descritte se utilizzate insieme e non in combinazione con protesi di diversa fabbricazione.
- Maneggiare gli impianti con la massima cautela al fine di evitare una rigatura profonda (rischio di innesco di rottura).
- Non modificare il dispositivo in nessun caso.
- Durante l'intervento deve essere disponibile un metodo alternativo di fissaggio.
- L'apertura della scatola degli strumenti deve essere realizzata in condizioni d'asepsi.
- Controllare l'integrità dell'imballaggio e dell'etichettatura prima di aprirlo. Non usare i prodotti la cui confezione è stata aperta o deteriorata fuori dalla sala operatoria. L'imballaggio interno deve essere manipolato in condizioni di sterilità (persone/ strumenti).

5.3. Condizioni postoperatorie
- Informare il paziente circa il fatto che dopo 12 mesi, o alla fine del periodo di crescita se è in età pediatrica, dovrà sottoporsi ad un nuovo intervento per la rimozione della protesi.
- Devono essere regolarmente eseguiti esami radiologici al fine di evitare l'evoluzione postoperatoria e prevenire in tal modo eventuali complicazioni.
- Occorre dare al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. Se è raccomandato o richiesto un carico parziale prima della salda fusione ossea, il paziente deve essere avvertito che il piegamento, l'allentamento o la rottura dei componenti sono complicazioni possibili in seguito a carichi prematuri o ad attività muscolare eccessiva. Le cure e la terapia fisica postoperatorie devono essere strutturate per evitare qualsiasi carico sull'arto operato finché non si raggiunge la stabilità.
- Il paziente deve essere incoraggiato a informare il suo chirurgo su qualsiasi cambiamento non abituale dell'arto operato. Se si sospetta una curvatura dell'impianto (dolore particolare e evoluzione progressiva delle radiografie), si raccomanda un programma intensivo di visite e di controlli, e possono essere comunicate al paziente nuove avvertenze e istruzioni inerenti alle nuove restrizioni nell'attività.
- Il paziente deve essere incoraggiato a ricevere delle cure veloci in caso di infezione a livello dell'arto operato o in qualsiasi altra parte del corpo

5.4. Riutilizzo / Risterilizzazione
I prodotti monouso non devono essere riutilizzati (cfr. simboli). Il riutilizzo di dispositivi monouso può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o rendere il dispositivo inadeguato allo scopo previsto. Ciò può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione da un paziente all'altro o dell'operatore che lo utilizza. Tutti i dispositivi sporchi di sangue, di tessuto e/o di sostanze o liquidi fisiologici non devono mai essere riutilizzati, ma eliminati nel rispetto del protocollo ospedaliero. Anche se a prima vista può sembrare integro, un dispositivo può presentare difetti o danni che non permettono ai materiali di svolgere la funzione per cui sono stati progettati.
La casa declina ogni responsabilità in caso di tale riutilizzo.
È vieteta la risterilizzazione dei dispositivi venduti sterili.

6. Rimozione dell'impianto dopo la guarigione
La protesi PIT'Stop deve essere rimossa:
- alla fine del periodo di crescita nei pazienti in età pediatrica,
- dopo 12 mesi nell'adulto,
- se si manifesta dolore.

7. Stoccaggio
Conservare in luogo asciutto.

8. IRM
L'impianto PIT'Stop è realizzata in PEEK, un materiale non ferromagnetico.
Raccomandare al paziente di comunicare in tutte le circostanze che porta una protesi.
Non sono state testate la sicurezza e compatibilità dei dispositivi medici in ambiente RM.
Non sono stati testati il riscaldamento e la migrazione dei dispositivi medici in ambiente RM.

9. Informazioni sui prodotti / Responsabilità
In2Bones ha preso le precauzioni necessarie al momento della selezione dei materiali e della fabbricazione di questi prodotti. Tuttavia, In2Bones esclude qualsivoglia garanzia legale, espressa o implicita, inclusa e in maniera non limitativa, qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilità o di adeguamento a un utilizzo particolare. In2Bones non può essere ritenuta responsabile in caso di perdita, danneggiamento, spese accessorie o incidenti direttamente o indirettamente legati all'utilizzo di questo prodotto.
In2Bones non è responsabile e non autorizza alcun terzo ad assumere a proprio nome altre responsabilità legate al presente prodotto. In2Bones raccomanda che questo dispositivo sia utilizzato unicamente da medici adeguatamente formati all'utilizzo delle tecniche chirurgiche ortopediche necessarie.

INFORMAZIONE
Per tutte le informazioni relative al prodotto o al suo utilizzo, contattare direttamente il rappresentante, distributore o produttore.
Data dell'ultima revisione: 10/2022

SYMBOLS USED ON LABELING
SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE
ETIKETTIERUNGSSYMBOLE
SYMBOLER ANVENDT I MÆRKNINGEN
SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
SÍMBOLOS UTILIZADO NOS RÓTULOS
SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS
SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	• Do not reuse • Ne pas réutiliser • Nicht zur Wiederverwendung • Må ikke genbruges • Niet opnieuw gebruiken • Não reutilizar • No reutilizar • Non riutilizzare	STERILE R	• Sterilized using irradiation • Stérilisé en utilisant l'irradiation • Sterilisation durch Bestrahlung • Sterilisering med stråling • Steriel door bestraling • Esterilizado com irradiação • Esterilizado por irradiación • Sterilizzato con irradiazione
	• Use by YYYY-MM • Utiliser jusque AAAA-MM • Verwendbar bis JJJJ-MM • Holdbar til AAAA-MM • Vervaldatum • Prazo de validade • Fecha de caducidad AAAA-MM • Utilizzare entro AAAA-MM	LOT	• Batch number • Numéro de lot • Chargennummer • Lotnummer • Partijnummer • Número de lote • Número de lote • Numero di lotto
REF	• Reference number • Numéro de référence • Bezugsnummer • Referencenummer • Referentienummer • Número de referência • Número de referencia • Numero di riferemento		• Date of manufacture YYYY-MM • Date de fabrication AAAA-MM • Herstellungsdatum JJJJ-MM • Produktionsdato AAAA-MM • Productie datum JJJJ-MM • Data de fabricação AAAA-MM • Fecha de fabricación AAAA-MM • Data di fabbricazione AAAA-MM
	• Manufacturer • Fabricant • Hersteller • Producent • Fabrikant • Fabricante • Fabricante • Fabbricante		• Do not resterilize • Ne pas resteriliser • Nicht resterilisieren • Ma ikke resteriliseres • Niet opnieuw steriliseren • Não reesterilizar • No reesterilizar • Non risterilizzare
	• Do not use if packaging is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Bei Beischädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden • Må ikke anvendes, hvispakningen er beskadiget • Nieet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is • Não usar se a embalagem apresentar danos • No utilizar si el envase está dañado • Non usare quando la confezione è danneggiata		• Caution, see instructions for use • Attention, voir la notice d'instructions • Achtung, Siehe Gebrauchsanweisung • Forsigtig se brugsanvisningen • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Consultar as instruções de utilização • Atención, ver instrucciones de uso • Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
CE 2797	• Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices. • Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. • Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. • Produktet overholder kravene i Direktiv 93/42/EØF om medicinske produkter. • Dit product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische apparatuur. • O produto está em conformidade com os requistos da directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. • El producto cumple con todos los requisitos del apartado 93/42/CEE para dispositivos medicos. • Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.		
Rx ONLY	• CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. • AVERTISSEMENT : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale • ACHTUNG: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. • FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordning kun sælges efter lægeordination. • VOORZICHTIG: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel door een arts of geneeskundige of op medisch recept. • CUIDADO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica • PRECAUCIÓN: Según la ley federal estadounidense, estedispositivo sólo puede ser vendido o recetado por un médico. • ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita diquesto dispositivo ai medici o su prescrizione medica.		

FRANÇAIS
ENGLISH
DEUTSCH
DANSK
NEDERLANDS
PORTUGUES
ESPAÑOL
ITALIANO

Instructions For Use

PIT'Stop

IFU010 Revision 06
Date 10/2022

In2Bones
28, chemin du Petit Bois
69130 Ecully · FRANCE
& +33 (0)4 72 29 26 26
Fax +33 (0)4 72 29 26 29

In2Bones