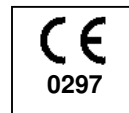


ISTRUZIONE PER L'USO

RSB® VITE BIODEGRADABILE CALCAGNO STOP – HIT MEDICA



L'uso di dispositivi biodegradabili aiuta in generale nel trattamento delle patologie. Questi impianti hanno la funzione di aiutare e velocizzare la normale guarigione, ma non sono da intendersi come sostituti delle strutture portanti del corpo o capaci di sopportare totalmente o parzialmente il carico durante le normali attività.

Le vite biodegradabili di produzione Hit Medica sono da considerarsi **MONOUSO** e sono composte da copolimeri costituiti da PLLA. Questi polimeri degradano in vivo secondo un processo di idrolisi e sono conseguentemente metabolizzati dall'organismo. Il riassorbimento avviene nell'arco di 5-6 anni. Il dispositivo non contiene/ rilascia sostanze medicinali o derivati del sangue. La vite biodegradabile RSB® per calcagno stop deve essere impiantata da un chirurgo esperto nelle apposite tecniche chirurgiche e nell'utilizzo dello strumentario dedicato.

AVVERTENZA PER EVITARE IL RIUTILIZZO

Tutti i dispositivi impiantabili sono monouso. Il riutilizzo di dispositivi monouso comporta danni gravi e irreversibili ai pazienti quali infezioni, rotture impreviste dei dispositivi durante l'intervento e in fase di guarigione.

INDICAZIONI D'USO

Le indicazioni cliniche per l'utilizzo della vite biodegradabile per calcagno stop sono:

- interventi chirurgici di calcagno stop per correzione del piede piatto **per bambini da 8 a 12 anni**

CONTROINDICAZIONI:

Le controindicazioni per l'utilizzo della vite biodegradabile per calcagno stop sono:

- Insufficiente quantità o qualità dell'osso
- Insufficiente vascolarizzazione e precedenti infezioni tendenti a ritardare la guarigione - infezione attiva
- Osteoporosi importante
- Osteoartrite avanzata
- Piede piatto neurologico
- Piede piatto dovuto a lassismo dei legamenti
- Piede piatto in paziente adulto con artrite del retropiede

Impianto della vite:

- Eseguire la prima foratura dell'osso corticale nel seno del tarso.
- Maschiare la sede della vite con l'apposito maschiatore e verificare la profondità del foro con la scala ottica graduata. La profondità indicata dal maschiatore corrisponde alla taglia della vite da usare. (Esempio: quando il maschiatore è affondato in corrispondenza della tacca del numero 18 allora il foro maschiato è alla profondità corretta per l'inserimento della vite di lunghezza 18 mm.)
- Inserire il terminale del cacciavite nella cava della vite e verificare che l'effetto ritenzione impedisca alla vite di cadere.
- Inserire la vite nel foro maschiato e interrompere l'inserimento quando la testa della vite è arrivata a contatto con la corticale.

Raccomandazioni e avvertenze:

- Nell'uso di applicazioni parzialmente portanti e non portanti, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti considerazioni:
- 1 Nessun dispositivo biodegradabile può ritenersi adatto a sopportare il carico del paziente durante le normali attività fisiche. Fino a che non sia stata ottenuta la guarigione della patologia il paziente deve usare adeguati supporti esterni ed evitare le attività fisiche che potrebbero sottoporre l'impianto a tensioni meccaniche eccessive e quindi ritardare la guarigione.
 - 2 Il dispositivo deve essere impiantato nel corpo umano da un chirurgo ortopedico previa una valutazione delle condizioni generali del paziente e l'opportunità di utilizzare altri dispositivi.
 - 3 Si rischia il fallimento dell'impianto quando saranno trasmesse tensioni eccessive e ripetute dalla struttura ossea ad ogni dispositivo biodegradabile prima della guarigione.
 - 4 La corretta selezione del dispositivo è estremamente importante. La potenzialità di successo dell'impianto aumenta notevolmente con una corretta disposizione e selezione della taglia del dispositivo.
 - 5 Per l'impianto del dispositivo, utilizzare sempre l'apposito strumentario di corredo di produzione Hit Medica.
 - 6 Procedure pre-operatorie, operatorie, inclusa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e adeguata selezione del dispositivo sono considerazioni importanti per il successo dell'impianto.
- È assolutamente necessario maschiare accuratamente la sede del filetto; la corretta maschiatura è essenziale per evitare il rischio di rompere la vite prima di averla inserita completamente.**
- 7 Nel selezionare i pazienti per applicazioni ortopediche, i seguenti fattori possono essere di estrema importanza per il successo finale dell'impianto:
 - Il peso del paziente. Un notevole sovrappeso o pazienti obesi possono produrre carichi sull'impianto tali da condurlo al fallimento.
 - L'attività e il lavoro del paziente. Se il paziente svolge una occupazione o attività che includano continui movimenti come cammino, corsa, sollevamenti o sforzi muscolari, le forze risultanti possono causare il fallimento dell'impianto.
 - Senilità, malattie mentali, alcolismo o abuso di droga. Queste condizioni, tra le altre, possono far sì che il paziente ignori le limitazioni e precauzioni da osservare durante l'uso dell'impianto, e che quindi rischi di provocare la rottura.
 - In alcuni casi la presenza e la progressione di malattie degenerative può essere così avanzata al momento dell'impianto del dispositivo che può sostanzialmente diminuirne la durata prevedibile.
 - 8 Sensibilità a corpi estranei. Dove la sensibilità al materiale è sospetta, dovrebbero essere eseguiti test prima della selezione e dell'impianto del materiale
 - 9 Il corretto utilizzo dell'impianto e del relativo strumentario è estremamente importante.
 - 10 Nessun dispositivo biodegradabile deve essere riutilizzato. Anche se appare non danneggiato ad un esame visivo superficiale, potrebbe avere già diversi difetti e cricche interne che possono condurre al fallimento dell'impianto.
 - 11 Al paziente devono essere fornite dettagliate istruzioni scritte circa l'uso e le limitazioni dell'impianto. Se è raccomandato o richiesto un carico parziale prima del completo consolidamento dell'osso, il paziente deve essere avvertito che la flessione e la rottura dell'impianto sono complicazioni che possono verificarsi in seguito al carico o alla attività muscolare. Un paziente attivo oppure un paziente debilitato o che non possa usare adeguate sostegni come stampelle, può essere particolarmente a rischio durante la riabilitazione post-operatoria. **E' presente la possibilità di gonfiore a due anni dall'impianto. In caso di ritardo riassorbimento può verificarsi l'esigenza di un intervento per la rimozione dei residui del dispositivo.**
 - 12 Occorre prestare accurata attenzione agli strumenti quali frangicorticali, punte, maschiatori e cacciaviti, che hanno sezione resistente anulare di testa alquanto ridotta a causa della cannulatura, in casi di presenza di tessuto osseo resistente.
 - 13 Qualora sia necessario eseguire un esame di risonanza magnetica su un paziente portatore di un dispositivo impiantabile di produzione Hit Medica, si consiglia di confermare con la stessa la possibilità di svolgere tale esame.

Confezionamento, sterilizzazione, immagazzinamento e manipolazione

I dispositivi vengono forniti in confezionamento sterile; condizione assicurata da un procedimento di sterilizzazione all'ossido di etilene. La rintracciabilità è assicurata dalla etichetta adesiva di riconoscimento compilata secondo le normative armonizzate.

Il dispositivo non deve essere pulito quando viene estratto dalla confezione. L'uso di disinfettanti potrebbe danneggiare il dispositivo.

Prestare particolare attenzione onde evitare di contaminare il componente. Nell'eventualità di contaminazione è necessario buttare il dispositivo in quanto non può essere risterilizzato.

- I dispositivi devono essere stoccati nelle loro confezioni originali a temperatura ambiente (i limiti di temperatura per lo stoccaggio sono da 5° a 35°C)
- Gli involucri protettivi devono essere rimossi appena prima dell'uso.
- I dispositivi non devono essere lavorati né trattati meccanicamente.
- Dispositivi visibilmente danneggiati, graffiati, impropriamente maneggiati o che abbiano subito lavorazioni non autorizzate e dispositivi che siano già stati adoperati non devono essere impiantati in alcuna circostanza.

Risterilizzazione

Il confezionamento sterile deve essere controllato per verificarne l'integrità; l'utilizzatore non dovrà adoperare il dispositivo nel caso fosse riscontrato un danneggiamento dell'involucro, dovrà fare richiesta al produttore per la sostituzione del prodotto ed **evitare ogni tipo di risterilizzazione.**

I DISPOSITIVI BIODEGRADABILI NON POSSONO ESSERE RISTERILIZZATI

A completamento di quanto esposto, la ditta Hit Medica rimanda alla documentazione con la descrizione della tecnica chirurgica ed allo stato dell'arte reperibile in letteratura.

Il produttore e i distributori non si assumono alcuna responsabilità per la mancata osservanza delle specifiche indicate.

Nota: Per ulteriori informazioni e dettagli riguardo ai prodotti consultare le tecniche operatorie relative o contattare direttamente il fabbricante: HIT MEDICA SPA.

CE 0297	Notified body
2	For single use only!
LOT	Batch number
M	Manufacturing date
E	Expiration date
A	Refer to instruction leaflet!
STERILE	by
5	chylene oxide
5°C - 35°C	Storage Temperature



Hit Medica spa
Strada Borrana , 38
47899 Serravalle
Repubblica di San Marino
T. +378.0549.961911
F. +378.0549.961912
www.hitmedica.com



Lima - Lto spa
Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele
Udine - Italy
T. +39.0432.945511
F. +39.0432.945512
www.lima.it

INSTRUCTIONS FOR USE

HIT MEDICA RSB® CALCANEUS-STOP BIODEGRADABLE SCREW



The use of biodegradable devices is helpful, in general, when treating pathologies. These implants have the purpose of helping to speed up normal healing, but they should not be taken as replacements for the weight-bearing structures of the body or considered capable of bearing weight totally or partially during normal activities. The calcaneus-stop biodegradable screws produced by Hit Medica are to be considered as **SINGLE USE**, and are made of degradable copolymers composed of PLLA. These polymers degrade in vivo by hydrolysis and are metabolized by the body. Bioresorption takes place within 5 to 6 years. The device does not contain/release medicinal substances or human blood derivatives. The RSB® calcaneus-stop biodegradable screw must be implanted by a surgeon skilled in the related surgical techniques and with the use of the properly designed instrument set.

WARNING TO AVOID RE-USE

All implantable devices are "single use". Re-Use of these "single use" biodegradable devices will cause serious and irreversible damage to the patients, like infections, unforeseen breakage of the device during surgeries and during recovery.

INDICATIONS FOR USE

The clinical indications for calcaneus-stop biodegradable screw are:

- calcaneus-stop surgery for the treatment of the flat foot pathology for children from 8 to 12 years old

CONTRAINDICATIONS:

The use of the calcaneus-stop biodegradable screw is contraindicated in the following cases:

- Insufficient quantity or quality of bone
- Limited blood supply and previous infections that could delay the healing – active infection
- Severe osteoporosis
- Advanced osteoarthritis
- Neurological flat foot
- Flat foot due to severe ligaments laxity
- Adult flat foot with arthritis of the hindfoot joints

Screw implantation

- Perform the first drilling of the cortical bone on the tarsal sinus.
- Thread the site of the screw with the specific tap and verify the depth of the hole with the optical scale. The depth indicated on the tap corresponds to the length of the screw to be used (e.g. when the tap is inserted at the level of the line of the number 18, the depth of the tapped hole is correct for the insertion of the 18 mm long screw)
- Insert the screwdriver end in the screw socket and check that the retention effect prevents the screw from falling.
- Insert the screw in the tapped hole and stop the insertion when the head of the screw is in contact with the cortical bone.

Important advice and warnings:

When handling partially weight-bearing and non-weight-bearing devices, a surgeon must be aware of the following considerations:

- 1 No biodegradable implant can be considered capable of bearing the patient's full weight during normal physical activities. The patient should use suitable external supports and decrease any physical activities which might subject the implant to excessive mechanical stresses and therefore delay healing until the healing of the pathology has been achieved.
- 2 The orthopaedic surgeon should implant the device in the human body after evaluation of both the general patient conditions and the opportunity of the use of other devices. The surgeon should be familiar with the devices and the surgical technique prior to performing the surgery.
- 3 There will be a risk of failure of the implant if excessive and repeated stresses are transmitted from the bone structure to any temporary internal fixation biodegradable implant before healing.
- 4 It is extremely important to select the device correctly. The potential for successful of the implant increases considerably with correct arrangement and selection of the size of the device.
- 5 Always use the specific instrument set manufactured by Hit Medica to implant the devices.
- 6 Pre-operative and operative procedures, including knowledge of the surgical techniques, suitable selection and positioning of the device are important considerations for the success of the implant. **It is absolutely necessary to tap accurately the thread in the bone; the correct tapping is essential in order to avoid the risk to break the screw before a complete insertion.**
- 7 In selecting patients for orthopaedic applications, the following factors may be extremely important for the lasting success of the implant:
 - The weight of the patient: seriously overweight or obese patients may cause loading of the implant sufficient to induce failure.
 - The patient's work and activity: If the patient has a job or activity that entails continuous movements such as walking, running, lifting or muscular effort, the resulting forces may lead to failure of the implant.
 - Senility, mental illness, alcoholism or drug abuse: Among other conditions, these may have the effect of making the patient ignore the limitations and precautions to be observed while using the implant, and this could therefore lead to a breaking danger.
 - In some cases the presence and progression of degenerative diseases may be so advanced at the time of implanting the device that they could lower the expected implant life.
- 8 Sensitivity to foreign bodies: if there is a suspicion of sensitivity to the material, tests should be carried out before selecting and implanting it.
- 9 It is extremely important that the implant and the relevant instrument set are used correctly.
- 10 No implantable biodegradable devices can be used more than once. Even if they appear to be undamaged when examined visually in a superficial manner, they could already be affected by various kinds of internal defects or cracks, which could lead to failure.
- 11 The patient should be given detailed written instructions concerning the use and limitations of the implant. If partial loading before complete consolidation of the bone is recommended or requested, the patient must be warned that flexing and breakage of the implant are complications which can occur following weight-bearing or muscular activity. An active patient or a debilitated patient or who is unable to use suitable supports such as crutches may be at particular risk during post-operative rehabilitation. **There is the possibility of swelling after two years since implantation. In case of delayed reabsorption, it can be needed a further surgery to remove the residual of the device.**
- 12 The utmost care must be taken with the instruments such as awls, drill bits, taps and screwdrivers that have a thin annular resisting cross-section of the head due to the cannulation, in the event of resistant bone tissue.
- 13 If a magnetic resonance imaging is required, it is recommend to confirm with Hit Medica the possibility of performing this kind of examination.

Packaging, sterilization, storage and handling

The devices are supplied in sterile packaging. This is ensured by a Eto sterilization process. Traceability is ensured by the adhesive identification label, compiled in accordance with harmonized standards.

The device must not be cleaned when it is extracted from the packaging. The use of disinfectants could damage the device.

Special care must be taken to avoid contaminating the component. In the event that the product is contaminated, it must be rejected cause it cannot be sterilized a second time.

- The components must be stored in their original packaging material at room temperature (stock temperature range is 5° to 35°C).
- The protective packaging must not be removed until just before use.
- The devices must not be mechanically processed or treated.
- Visibly damaged, scratched or improperly handled devices or which have undergone unauthorized processing, and devices which have already been used before should not be implanted under any circumstances.

Re-sterilization

The sterile packaging must be checked in order to make sure that it is intact. If damage to the packaging is noted, the user must not use the device, shall contact the manufacturer to have a replacement **avoid a re-sterilization**.

BIODEGRADABLE DEVICES CANNOT BE RE-STERILIZED

To complete the information provided above, reference is made to the brochure describing the surgical technique and the state-of-the-art as found in the literature.

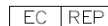
The manufacturers and distributors will accept no liability for failure to comply with the specifications indicated.

Note: For further information and details on the products, consult the relevant surgical techniques or contact directly the manufacturer: HIT MEDICA SPA.

	Notified body
	For single use only!
	Batch number
	Manufacturing date
	Expiration date
	Refer to instruction leaflet!
	Sterilisation by ethylene oxide
	Storage Temperature 5°C - 35°C



Hit Medica spa
Strada Borrana , 38
47899 Serravalle
Repubblica di San Marino
T. +378.0549.961911
F. +378.0549.961912
www.hitmedica.com



Lima - Lto spa
Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele
Udine - Italy
T. +39.0432.945511
F. +39.0432.945512
www.lima.it