

BIOPLAN

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Questo documento è di esclusiva proprietà di BRM Extremities S.r.l., tutti i diritti sono riservati. Ogni divulgazione, riproduzione o cessione del contenuto a terzi è vietata senza la preventiva autorizzazione della Società. BRM Extremities S.r.l. declina ogni responsabilità rispetto a danni a persone o cose dovuti all'uso improprio di questo prodotto e dalla mancata osservanza delle indicazioni, avvisi, istruzioni e precauzioni riportate nel presente manuale d'uso. Il presente manuale d'uso è fornito unicamente in formato cartaceo e dovrà sempre accompagnare il dispositivo BioPlan. BioPlan è fabbricato da:

BRM Extremities S.r.l.
Sede legale - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milano (MI) - Italy
Sede operativa - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) - Italy
P. IVA – 08683610961 Tel. - 0341 1693087

1. INFORMAZIONI GENERALI

BioPlan è un dispositivo medico impiantabile. È una vite subtalare in PEEK o Lega di Titanio (Ti6Al4V), progettata per offrire al chirurgo specialista nella chirurgia del piede una soluzione per la correzione del piede piatto. Il dispositivo si compone di un corpo tronco-conico, provvisto di una filettatura esterna di basso profilo per la presa nel periosteo che garantisce la stabilizzazione primaria senza recare danno tissutale al paziente. L'utilizzo della vite BioPlan prevede l'introduzione del dispositivo nel seno del tarso, cavità ossea interposta tra astragalo e calcagno, per provocare la sollecitazione dei propriocettori del legamento a siepe ed inibire eccessivi movimenti di proni/supinazione.

1.1 DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo in oggetto è una vite impiantabile permanente, da posizionare nel seno tarsale ed utilizzata per la correzione del piede piatto.

1.2 CLASSIFICAZIONE

Classificazione secondo Direttiva 93/42/CEE Allegato IX regola 8 classe IIB.

	ATTENZIONE! IL DISPOSITIVO È DESTINATO AD ESSERE UTILIZZATO DA PARTE DI CHIRURGHI ORTOPEDICI.
---	---

1.3 VITA UTILE

Il dispositivo è monouso e venduto in forma sterile, per cui, la vita utile, in caso di inutilizzo, è legata alla shelf life che nel caso specifico è stata definita pari a 60 mesi. (in riferimento alla validazione del confezionamento primario e al mantenimento della sterilità). Il dispositivo rimane impiantato per un periodo superiore ai 30 giorni.

1.4 INDICAZIONI D'USO

Le principali indicazioni cliniche prevedono:

- Piede pronato valgo congenito essenziale del bambino e dell'adolescente
- In associazione ad osteotomie di medializzazione del calcagno con importante varo del retro piede nel piede pronato adulto instabile
- Età superiore ai 6 anni
- Ipermobilità del piede
- Piede sintomatico dolorante
- Dolore scafoide e malleolo
- Infiammazione tibiale posteriore con tendinite
- Insufficienza muscolare
- Accorciamento achilleo
- Lassità legamentosa
- Piede non in asse

1.5 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI NOTI

L'impianto della vite BioPlan è normalmente controindicato nei seguenti casi:

- Piede piatto rigido o con difformità associate
- Piede piatto con adduzione dell'avampiede
- Rotture croniche del tendine tibiale posteriore
- Artriti sintomatiche
- Affezioni neurologiche (paraplegia)
- Sepsi in corso.

Si prenda in considerazione la possibilità di sviluppo dei seguenti effetti collaterali:

- Infezione
- Dolore
- Ripresentarsi della deformità

e rischi residui:

- Rottura del dispositivo
- Sovra correzione
- Correzione insufficiente

dovuti alle caratteristiche del dispositivo o a potenziali rischi di impianto.

1.6 SIMBOLOGIA

Per rendere confortevole e chiara la lettura del manuale si riporta di seguito la simbologia utilizzata per la gestione delle avvertenze importanti per un uso corretto e sicuro del dispositivo/e rendere confortevole e chiara la lettura del manuale si riporta di seguito la simbologia utilizzata per la gestione delle avvertenze importanti per un uso corretto e sicuro del dispositivo.

	Requisito per un uso corretto Il presente simbolo identifica la presenza di informazioni per un uso corretto del dispositivo.
	Requisito informativo Il presente simbolo identifica la presenza di informazioni utili e di carattere generale la cui lettura guida l'utilizzatore ad un uso consapevole del dispositivo e/o all'esecuzione di azioni.
	Identifica che il prodotto è realizzato, progettato e prodotto in rispondenza a quanto previsto dai requisiti di sicurezza (RES) della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (Dispositivo medico di classe IIB, in rispondenza alla regola di classificazione 8 così come indicato dall'allegato IX).

1.7 AVVERTENZE PRELIMINARI

La mancata osservanza delle avvertenze di seguito riportate nonché delle norme e precauzioni descritte in questo manuale d'uso comporta il decadere immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo BioPlan. BRM Extremities S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza delle norme o precauzioni di seguito elencate e riportate in generale in questo manuale d'uso.

	MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIMENTO DELLE SEGUENTI INDICAZIONI POSSONO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO, DANNI E LESIONI ALL'UTILIZZATORE O AL PAZIENTE
	NON UTILIZARE IL DISPOSITIVO FINO A QUANDO NON SIA STATO LETTO E COMPRESO IL PRESENTE MANUALE D'USO IN OGNI SUA PARTE
	NON È AMMESSA ALCUNA MODIFICA DEL DISPOSITIVO E/O DELLE SUE PARTI
	L'USO DEL DISPOSITIVO PER SCOPPI DIFFERENTI DA QUELLI INDICATI NEL PRESENTE MANUALE D'USO POTREBBERO ESPORRE IL PAZIENTE E L'OPERATORE A PERICOLI
	IL DISPOSITIVO È MONOUSO; È SEVERAMENTE VIETATO IL RIUTILIZZO E QUALSIASI ATTIVITÀ DI RIPROCESSAMENTO; IL RIUTILIZZO POTREBBE COMPORRE LA TRASMISSIONE DI AGENTI BIOCONTAMINANTI.

1.8 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ACCESSORI

BioPlan viene venduta in forma sterile, confezionato singolarmente in doppia busta in Tyvek inserita in una scatola in cartoncino. La scatola in cartoncino munita di etichetta adesiva viene sigillata con una pellicola protettiva trasparente. Il presente manuale d'uso e manutenzione, come anche le etichette di tracciabilità destinate alla cartella clinica sono contenute nella scatola.

Sono disponibili viti interamente in titanio (Ti6Al4V) oppure in PEEK, con un repere metallico (Ti6Al4V) sulla punta, che consente la visione del dispositivo impiantato tramite immagini radiologiche. Per entrambe le varianti, sono disponibili diverse dimensioni, elencate di seguito:

- Vite BioPlan Ø 7 mm, L 13 mm
- Vite BioPlan Ø 8 mm, L 14 mm
- Vite BioPlan Ø 9 mm, L 15 mm
- Vite BioPlan Ø 10 mm, L 16 mm
- Vite BioPlan Ø 11 mm, L 17 mm
- Vite BioPlan Ø 12 mm, L 18 mm
- Vite BioPlan Ø 13 mm, L 19 mm

Per il corretto impianto della vite BioPlan è necessario utilizzare lo strumentario chirurgico dedicato, fabbricato da BRM Extremities S.r.l. e disponibile su richiesta. L'utilizzo di strumenti diversi da quelli indicati potrebbe comportare rischi inaccettabili per la buona riuscita dell'intervento.

	L'UTILIZZO DI ELEMENTI NON FACENTI PARTE DEL SISTEMA SOPRA DESCRITTO O NON FORNITI UNITAMENTE AL DISPOSITIVO POTREBBE PREGIUDICARNE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA.
	Nel caso in cui non fossero stati ricevuti tutti gli elementi sopra elencati contattare immediatamente il fabbricante

2. MODALITÀ DI UTILIZZO

2.1 INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Il paziente, prima di subire l'intervento di impianto del presente dispositivo, deve essere avvertito e informato dei seguenti aspetti, oltre che dei possibili effetti collaterali dovuti all'impianto del dispositivo (Rif. Sezione 1.4):

	Evitare di sottoporre il distretto anatomico operato a eccessivi sforzi di natura meccanica nel periodo immediatamente successivo all'intervento chirurgico.
	Il dispositivo potrebbe mai sopportare una instabilità articolare, come anche carichi estenuanti ed eccessiva mobilità, andando incontro a usura accelerata o a cedimento, in seguito al disallineamento o alla rottura della vite.

	Attenersi strettamente alle indicazioni del proprio medico curante relativamente alle limitazioni di movimento e di attività richieste in seguito all'impianto. Nel caso in cui si notassero sintomi di infezione, un'evidente mobilizzazione del dispositivo o dolore intenso nella zona dell'impianto, è necessario contattare quanto prima la struttura che ha eseguito l'intervento. È vivamente sconsigliato sottoporsi ad esami che richiedano l'esecuzione di risonanza magnetica, in quanto non sono state eseguite prove specifiche per verificare la compatibilità del dispositivo con esami di risonanza magnetica.
--	--

2.2 ESTRAZIONE DAL CONFEZIONAMENTO

	VERIFICARE L'INTEGRITÀ DEL DISPOSITIVO E DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO PRIMA DI PROCEDERE CON LE FASI SUCCESSIVE: NEL CASO IN CUI IL DISPOSITIVO O IL CONFEZIONAMENTO RISULTINO DANNEGGIATI, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E SMALTIRLO SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL CAPITOLO "SMALTIMENTO".
	VERIFICARE LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SUL CONFEZIONAMENTO: NEL CASO IN CUI TALE DATA SIA STATA SUPERATA, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E SMALTIRLO SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL CAPITOLO "SMALTIMENTO".

La manipolazione del dispositivo è riservata a personale qualificato (strumentista o comunque infermiere professionale qualificato). Si raccomanda di estrarre le viti sterili dalla loro confezione primaria solo immediatamente prima dell'utilizzo e si consiglia per quanto possibile di manipolare le viti indossando guanti privi di talco per non contaminarli.

3. TECNICA CHIRURGICA

Per l'impianto del dispositivo BioPlan si raccomanda di seguire le istruzioni descritte di seguito:

- Effettuare un'incisione tra gli 1,5 e i 2 cm nella zona mole prossimale al seno del tarso facendo attenzione a non ledere i nervi cutanei dorsali intermedi nonché il nervo surale. Identificare ed incidere i tessuti sottocutanei nel canale tarsale per ottenere l'accesso al seno del tarso laterale: il bordo laterale anteriore della faccetta posteriore del calcagno è ora palpabile con gli strumenti. Eseguire una dissezione minima nel seno del tarso.
- Dilatare il canale tarsale (all'occorrenza utilizzando una forcipe) per aprire il "campo" e distendere il legamento astragalo-calcaneare interosseo. Inserire a questo punto la sonda cannulata in senso latero-mediale, attraverso il seno del tarso. Se correttamente posizionata, la punta della sonda andrà in contatto col tessuto molle sul lato mediale del piede, mentre la parte distale dovrebbe "poggiare" in prossimità dell'articolazione talo-navicolare.
- Inserire l'asta d'allineamento (filo di Kirschner a punta smussa) attraverso la sonda cannulata procedendo in senso latero-mediale, accertandosi del corretto posizionamento all'interno del canale del seno. Estrarre quindi la sonda. Il filo verrà utilizzato come guida per l'inserimento ed il posizionamento degli strumenti e degli impianti cannulati.
- Inserire il primo calibratore di prova (misura più piccola) nel seno del tarso procedendo in senso latero-mediale e valutare la mobilità dell'articolazione subtalare ed il posizionamento dell'impianto. Aumentare la taglia del calibratore di prova fino al raggiungimento di una eversione dell'articolazione, a partire dalla posizione neutrale, di circa 2-4°. È opportuno in questa fase eseguire delle radiografie intra-operatorie per valutare il posizionamento del calibratore: in immagine anteroposteriore il bordo laterale dell'impianto dovrebbe corrispondere alla parte laterale dell'astragalo. Una volta individuato il calibratore di prova adeguato, prima di estrarlo, memorizzare la misura riportata sul manico graduato.
- Si può adesso inserire l'impianto subtalare della misura corrispondente: utilizzando il driver cannulato d'inserimento, inserire l'impianto nel seno del tarso fino alla profondità prefissata, riportata sul manico graduato, precedentemente utilizzato. È molto opportuno a questo punto verificare, tramite radiografie intra-operatorie, il grado di correzione ed il posizionamento. Una volta raggiunto un posizionamento soddisfacente dell'impianto è possibile rimuovere il driver d'inserimento ed il filo di Kirschner. La pronazione eccessiva dell'articolazione dovrebbe ora essere stata limitata significativamente.
- Suturare la capsula, il tessuto sottocutaneo e gli strati cutanei. La procedura è ultimata.

Terapie postoperatorie: limitazione del supporto ponderale attraverso ingessatura del piede (in alcuni casi fino al ginocchio) per 2 - 4 settimane. Ripresa graduale delle normali attività dopo 4 - 6 settimane circa.

In caso di necessità di rimozione dell'impianto, inserire il driver d'estrazione filettato nell'estremità prossimale filettata dell'impianto e ruotarlo in senso antiorario per innestare le filettature e agevolare la rimozione dell'impianto.

4. SMALTIMENTO

Per lo smaltimento dei dispositivi attenersi al regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale (Rifiuto speciale ospedaliero). Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente. Buste – Tyvek C/HDEP81 >OPA+PE<7 Scatola – Cartone non ondulato C/PAP21 Film protettivo – Polietilene LDPE4 IFU – Carta PAP22

5. CONDIZIONI AMBIENTALI

Al fine di garantire il mantenimento della sterilità e dell'integrità del dispositivo, è opportuno rispettare le seguenti condizioni ambientali.

Condizioni ambientali	Temperatura:	Utilizzo Stoccaggio trasporto	+10 / +40°C / +5 / +50°C
	Umidità:	Utilizzo Stoccaggio trasporto	20 / 80% Ur senza condensa / 5 / 95% Ur senza condensa
	Pressione atmosferica:	Utilizzo Stoccaggio trasporto	700 a 1020 hPa / 500 a 1060 hPa

6. SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA

Vedere Tabella 1.

BIOPLAN

USE AND MAINTENANCE MANUAL

This document is the exclusive property of BRM Extremities S.r.l. all rights reserved. Any disclosure, reproduction or transfer of the content to third parties is prohibited without the Company's prior consent. BRM Extremities Srl declines any responsibility for damage to people or things due to improper use of this product and failure to comply with the indications, warnings, instructions and precautions contained in this user manual. This manual of use is provided only in paper format and must always go with the medical device BioPlan. BioPlan is manufactured by:

BRM Extremities S.r.l.
Registered office: Via Lorenzo Mascheroni 29 - 20145 Milano (MI) - Italy
Headquarter: Via Privata ai Campi 7 - 23862 Civate (LC) - Italy
P. IVA – 08683610961 Tel. - 0341 1693087

1. GENERAL INFORMATION

BioPlan is an implantable medical device. It is a subtalar screw manufactured in PEEK or Titanium alloy (Ti6Al4V), designed to offer to the specialist foot orthopedic surgeon a solution for the flatfoot correction. The device consists of a truncated-conical screw, with a low-profile external thread for the grip in the periosteum that guarantees primary stabilization without causing tissue damage to the patient. The use of the BioPlan screw implies the introduction of the device into the tarsal sinus (a bone cavity interposed between talus and calcaneus) in order to excite the proprioceptors of the hedged ligament and inhibit excessive prone/supination movements.

1.1 INTENDED USE

The device is a permanent implantable screw, to be placed into the tarsal sinus for the flatfoot correction.

1.2 CLASSIFICATION

Classification according to 93/42/CEE Directive, Annex IX rule 8 class IIB.

	ATTENTION! THE DEVICE HAS TO BE USED ONLY BY ORTHOPAEDIC SURGEONS
---	---

1.3 USEFUL LIFE

The device is disposable and is provided in sterile form, therefore the useful life is linked to the shelf life of the device, defined in 60 months (according to the primary packaging validation and the sterility maintenance). The device remains in site for more than 30 days.

1.4 INDICATION OF USE

The main clinical indications are:

- Essential congenital valgo pronated foot of the child and adolescent
- In association with calcaneal medializing osteotomy with a significant varus of the hindfoot in an adult pronated unstable foot
- Age over 6 years
- Hypermobility of the foot
- Painful symptomatic foot
- Scaphoid and malleolus pain
- Tibial posterior inflammation with tendinitis
- Muscle failure
- Achilles shortening
- Ligamentous laxity
- Foot not in axis

1.5 CONTRAINDICATIONS AND KNOWN SITE EFFECTS

- BioPlan screw implantation is normally contraindicated in the following cases:
- Flat foot rigid or with associated deformities

- Flat foot with forefoot adduction
- Chronic ruptures of the posterior tibial tendon
- Symptomatic arthritis
- Neurological diseases (paraplegia)
- Sepsis in progress

Consider the possible development of the following side effects:

- Infection
- Pain
- Recurrence of the deformity

And residual risks:

- Device rupture
- Overcorrection
- Insufficient correction

due to device characteristics or potential implantation errors.

1.6 SYMBOLOLOGY

Below are shown the symbols used for the management of the main warnings for a proper and safe use of the device, in order to make more comfortable and easier the manual reading.

	Requirement for a correct use This symbol identifies the presence of information for correct use of the device.
	Information requirement This symbol identifies the presence of useful and general information whose reading guides the user to a conscious use of the device and / or to the execution of actions.
	This symbol identifies that the device is designed and manufactured according to the safe requirements (RES) of the Medical Devices Directive 93/42/CEE (Medical device class IIB, according to classification rule n.8 of the Annex IX).

1.7 PRELIMINARY WARNINGS

Failure to comply with the warnings listed below as well as with the standards and precautions described in this user manual entails the immediate termination of any warranty on the BioPlan device. BRM Extremities S.r.l. is not responsible for any damage to people or things as a result of failure to comply with the rules or precautions listed below and reported in this user manual.

	LACKS OR NEGLIGENCE IN COMPLIANCE WITH THE FOLLOWING INDICATIONS MAY CAUSE DEVICE MALFUNCTION, DAMAGE AND INJURY TO THE USER OR PATIENT
	DO NOT USE THE DEVICE BEFORE THE READING AND UNDERSTANDING OF THIS USE MANUAL IN ALL ITS PARTS
	NO MODIFICATION OF THE DEVICE AND/OR OF ITS PARTS IS ALLOWED
	THE DEVICE IS DISPOSABLE; REUSE AND ANY REPROCESSING ACTIVITIES ARE STRICTLY PROHIBITED; REUSE MAY RESULT IN THE TRANSMISSION OF BIOCONTAMINATING AGENTS.

1.8 PACKAGING CONTENT AND ACCESSORIES

BioPlan is provided sterile and individually packed in double Tyvek envelope inserted into a cardboard box. The cardboard box with adhesive label is sealed with a transparent protective film. The instructions for use as well as the traceability labels intended for the medical record are contained in the box. BioPlan screws are available entirely in titanium (Ti6Al4V) or in PEEK, with a metallic repere (Ti6Al4V) on the tip, which allows the identification by radiography.

Both versions are available in the following sizes:

- BioPlan Screw Ø 7 mm - L 13 mm
- BioPlan Screw Ø 8 mm - L 14 mm
- BioPlan Screw Ø 9 mm - L 15 mm
- BioPlan Screw Ø 10 mm - L 16 mm
- BioPlan Screw Ø 11 mm - L 17 mm
- BioPlan Screw Ø 12 mm - L 18 mm
- BioPlan Screw Ø 13 mm - L 19 mm

For the correct implantation of the BioPlan screws it is necessary to use the dedicated surgical instruments, manufactured by BRM Extremities S.r.l. and available on request. The use of tools other than those indicated could involve unacceptable risks for the success of the intervention.

	THE USE OF ELEMENTS NOT INCLUDED IN THE SYSTEM ABOVE DESCRIBED OR NOT SUPPLIED WITH THE DEVICE COULD AFFECT ITS SAFETY AND EFFECTIVENESS
	In the event that all the elements listed above are not included in the pack, contact the manufacturer immediately

2. METHOD OF USE

2.1 INFORMATION FOR THE PATIENT

Before receiving the implant, the patient has to be informed about the following issues, as well as about the possible side effects due to the implantation of the device (Ref. Section 1.4):

	Avoid to subject the operated anatomical district to excessive mechanical efforts in the period immediately following the surgery. The device could not withstand joint instability, as well as exhausting loads and excessive mobility, undergoing to accelerated wear or collapse, following dislocation or breakage of the screw. Strictly follow the instructions of your doctor in relation to the limitations of movement and activity required after receiving the implant.
	In the event that symptoms of infection or evident mobilization of the device are noted, it is necessary to contact the structure that performed the surgery as soon as possible. It is strongly discouraged to undergo tests that require magnetic resonance imaging, since no specific tests have been performed to verify the compatibility of the device with magnetic resonance examinations.

2.2 REMOVAL FROM PACKAGING

	CHECK THE INTEGRITY OF THE DEVICE AND OF THE PRIMARY PACKAGING BEFORE PROCEEDING WITH THE OTHER STEPS: IF THE DEVICE OR THE PRIMARY PACKAGING ARE DAMAGED DO NOT USE THE DEVICE AND DISPOSE OF IT ACCORDING TO THE INSTRUCTIONS OF THE "DISPOSAL" CHAPTER.
	CHECK THE EXPIRATION DATE OVER THE STERILE SCREWS PACKAGING: IF THE DATE HAS BEEN EXCEEDED DO NOT USE THE DEVICE AND DISPOSE OF IT FOLLOWING THE INSTRUCTIONS OF THE "DISPOSAL" CHAPTER.

The handling of the osteosynthesis screws is intended only for qualified personnel (instrumentalist or otherwise qualified professional nurse). It is recommended to remove the sterile devices from their primary packaging only immediately before their use and as far as possible to handle the screws wearing talc-free gloves so as not to contaminate them.

3. SURGICAL TECHNIQUE

It's recommended to follow the instructions described below, for the implant of BioPlan screw:

- Make an incision between 1.5 and 2 cm in the soft area near the tarsal sinus, taking care to not damage the intermediate dorsal skin nerves as well as the sural nerve. Identify and incise the subcutaneous tissues in the tarsal canal to gain the access to the sinus of the lateral tarsus: the front lateral edge of the posterior aspect of the calcaneus is now palpable. Perform a minimal dissection in the tarsal sinus.
- Dilate the tarsal canal (if necessary, using a scissor) to "open the field" and stretch the interosseous talus-calcaneal ligament. Insert the cannulated probe, in latero-medial direction, through the sinus of the tarsus. If correctly positioned, the tip of the probe will come into contact with the soft tissue on the medial side of the foot, while the distal part should "rest" near the talo-navicular joint.
- Insert the alignment rod (blunt-tipped wire) through the cannulated probe proceeding in latero-medial direction, making sure of the correct positioning inside the sinus canal. Then remove the probe. The wire will be used as a guide for inserting and positioning instruments and cannulated implants.
- Insert the first test sizer (the smaller one) into the tarsal sinus by screwing it clockwise along the previously positioned wire and evaluate the mobility of the subtalar joint and the positioning of the sizer. Increase the test size until get a joint eversion, starting from the neutral position, of about 2-4 °. At this stage, intra-operative radiographs should be performed to evaluate the positioning of the test sizer: in an anteroposterior image, the lateral edge of the implant should correspond to the lateral profile of the talus neck. Once the appropriate test sizer has been identified, before removing it, memorize the measurement shown on the graduated handle.
- It is now possible to insert the BioPlan device of the identified size. Using the cannulated insertion screwdriver, insert the implant into the tarsal sinus until the predetermined depth (shown on the graduated handle, previously used). It is very recommended to verify, through intra-operative radiographs, the degree of correction and the device positioning. Once a satisfactory positioning of the implant has been achieved, the insertion screwdriver and the wire can be removed. Excessive pronation of the joint should now have been significantly limited.
- Suture the capsule, the subcutaneous tissue and the skin layers. The procedure is complete.

Postoperative therapies: limitation of weight support through a possible foot plaster cast for 2-4 weeks. Gradual resumption of normal activities after about 4-6 weeks.

To remove the implant, insert the extractor screwdriver into the implant and turn it counterclockwise until it engages in the appropriate fenestrated area facilitating the removal of the implant.

4. DISPOSAL

The devices have to be disposed according to the waste management regulation of the Local Management Authority (Special hospital waste). In any case do not disperse the product or its packaging in the environment. Envelopes – Tyvek C/HDEP81 >OPA+PE<7 Box - Non-corrugated cardboard C/PAP21 Protective film – Polyethylene LDPE4 IFU – Paper PAP22

5. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

In order to guarantee the maintenance of device sterility and integrity, the following environmental conditions should be respected.

Environmental Conditions	Temperature:	Use Storage / transport	+10 / +40°C +5 / +50°C
	Humidity:	Use Storage / transport	20 / 80% Ur without condensation 5 / 95% Ur without condensation
	Atmospheric pressure:	Use Storage / transport	700 at 1020 hPa 500 at 1060 hPa

6. SYMBOLS USED ON THE LABEL

See Table 1.

BIOPLAN

GUIDE D'UTILISATION ET MAINTIEN

Le document présent est propriété absolue de la BRM Extremities S.r.l., tous droits sont réservés. Toute divulgation, reproduction ou transfert de contenu à une personne tiers est interdit sauf par autorisation préalable par l'entreprise. BRM Extremities S.r.l'est déchargé de toute responsabilité de dommages causés aux personnes ou objets par l'utilisation inappropriée de ce produit et non-respect aux indications, avertissements, instructions et précautions contenue dans ce guide d'utilisation. Ce guide de l'utilisateur est distribué seulement en format papier et doit être accompagné toujours du dispositif BioPlan. BioPlan est fabriqué par:

BRM Extremities S.r.l.
Siège légal - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milano (MI) - Italy
Siège opérationnelle - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) - Italy
P. IVA – 08683610961 Tel. - 0341 1693087

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

BioPlan est un dispositif médical implantable. Il s'agit d'une vis sous-talenne en PEEK ou alliage de titane (Ti6Al4V), conçu avec l'objectif d'offrir au spécialiste en chirurgie du pied une solution pour la corrections de pieds plats. Le dispositif est fait par un corps cône tronqué, équipé avec une filetage extérieure de profil bas pour soutenir le périoste, ce qui assure une stabilisation primaire sans causer de dommages aux tissus du patient. L'utilisation de la vis BioPlan implique l'introduction du dispositif dans le sinus du tarse, la cavité osseuse interposée entre

e riscos residuais:

- Rutura do dispositivo
- Hipercorreção
- Correção insuficiente

devido às características do dispositivo ou a potenciais erros de implantação.

1.6 SÍMBOLOS

Para tornar a leitura do manual confortável e clara, os símbolos usados para gerenciar os avisos importantes para o uso correto e seguro do dispositivo são mostrados abaixo.

	Requisito para uso correto Este símbolo identifica a presença de informações para o uso correto do dispositivo.
	Requisito de informação Este símbolo identifica a presença de informações úteis e gerais cuja leitura orienta o usuário para um uso consciente do dispositivo e / ou para a execução de ações.
	Identifica que o produto é fabricado, projetado e produzido em conformidade com os requisitos de segurança (RES) da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42 / EEC (dispositivo médico de Classe IIB, em conformidade com a regra de classificação 8, conforme indicado pelo anexo IX).

1.7 AVISOS PRELIMINARES

O não cumprimento dos avisos listados abaixo, bem como das regras e precauções descritas neste manual do usuário, implica a invalidação imediata de qualquer garantia no dispositivo BioPlan.

BRM Extremities S.r.l. não se responsabiliza por qualquer dano a pessoas ou coisas como resultado do não cumprimento das regras ou precauções listadas abaixo e relatadas em geral neste manual do usuário.

	FALHAS OU NECESSIDADES EM CONFORMIDADE COM AS SEGUINTEs INDICAÇÕES PODEM CAUSAR O MAU FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO, DANOS E LESÕES AO USUÁRIO OU PACIENTE
	NÃO USE O DISPOSITIVO ATÉ QUE TENHA LIDO E COMPREENDIDO ESTE MANUAL DO USUÁRIO EM TODAS AS PARTES
	NÃO É PERMITIDA MODIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E / OU SUAS PEÇAS
	O DISPOSITIVO É DESCARTÁVEL; A REUTILIZAÇÃO E QUALQUER ATIVIDADE DE REPROCESSAMENTO É ESTRITAMENTE PROIBIDA; A REUTILIZAÇÃO PODE RESULTAR NA TRANSMISSÃO DE AGENTES BIOCONTAMINANTES.

1.8 CONTEÚDO DA EMBALAGEM E ACESSÓRIOS

O BioPlan é vendido na forma estéril, embalado individualmente em bolsa dupla Tyvek inserido em uma caixa de papelão. A caixa de papelão com etiqueta adesiva e selada com uma película protetora transparente. As instruções de uso, bem como os rótulos de rastreabilidade para o registro médico estão contidos na caixa.

Os parafusos estão disponíveis inteiramente em titânio (Ti6Al4V) ou em PEEK, com um repertório metálico (Ti6Al4V) na ponta, o que permite a visão do dispositivo implantado através de imagens radiológicas. Para ambas as variantes, estão disponíveis tamanhos diferentes, listados abaixo:

- Parafuso BioPlan Ø 7 mm, L 13 mm
- Parafuso BioPlan Ø 8 mm, L 14 mm
- Parafuso BioPlan Ø 9 mm, L 15 mm
- Parafuso BioPlan Ø 10 mm, L 16 mm
- Parafuso BioPlan Ø 11 mm, L 17 mm
- Parafuso BioPlan Ø 12 mm, L 18 mm
- Parafuso BioPlan Ø 13 mm, L 19 mm

Para a implantação correta do parafuso BioPlan, é necessário o uso de instrumentos cirúrgicos dedicados, fabricados pela BRM Extremities S.r.l. e disponível a pedido. O uso de ferramentas diferentes das indicadas pode envolver riscos inaceitáveis para o sucesso da intervenção.

	O USO DE ELEMENTOS NÃO PARTE DO SISTEMA DESCRITO OU NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO PODE AFETAR A SEGURANÇA E EFICÁCIA.
	Caso todos os elementos listados acima não tenham sido recebidos, entre em contato imediatamente com o fabricante

2. MÉTODO DE USO

2.1. INFORMAÇÕES A FORNECER AO PACIENTE

Antes de realizar o implante deste dispositivo, o paciente deve ser avisado e informado dos seguintes aspectos, bem como dos possíveis efeitos colaterais decorrentes do implante do dispositivo (Ref. Seção 1.4):

	Evite submeter o distrito anatômico operado a esforços mecânicos excessivos até a fixação completa da fratura.
	O dispositivo pode suportar instabilidade nas articulações, bem como cargas excessivas e mobilidade excessiva, sofrendo desgaste ou colapso acelerados, levando à luxação ou quebra do enxerto
	Siga rigorosamente as instruções do seu médico em relação às limitações de movimento e atividade necessárias após o implante
	Caso sejam observados sintomas de infecção, mobilização evidente do dispositivo ou dor intensa na área do implante, é necessário entrar em contato com a estrutura que realizou a intervenção o mais rápido possível
	É altamente desencorajado a se submeter a testes que requerem ressonância magnética, pois não foram realizados testes específicos para verificar a compatibilidade do dispositivo com exames de ressonância magnética.

2.2 EXTRAÇÃO DA EMBALAGEM

	VERIFIQUE A INTEGRIDADE DO DISPOSITIVO E DA EMBALAGEM PRIMÁRIA ANTES DE PROSEGUIR COM AS PRÓXIMAS ETAPAS: SE O DISPOSITIVO OU EMBALAGEM ESTÃO DANIFICADO, NÃO USE O DISPOSITIVO E DESCARTE-O SEGUINDO AS INSTRUÇÕES DO CAPÍTULO "ELIMINAÇÃO".
	VERIFIQUE A DATA DE VALIDADE APRESENTADA NA EMBALAGEM DOS PARAFUSOS ESTÉREIS: SE ESTA DATA FOI EXCEDIDA, NÃO USE O DISPOSITIVO E DISPONIBILIZE-O SEGUINDO AS INSTRUÇÕES DO CAPÍTULO "ELIMINAÇÃO".

A manipulação dos parafusos é reservada para pessoal qualificado (instrumentista ou, em qualquer caso, enfermeiro profissional qualificado). Recomenda-se remover os parafusos estéreis da embalagem primária apenas imediatamente antes do uso e recomendamos que, tanto quanto possível, manuseie os parafusos usando luvas sem talco para não contaminá-los.

3. TÉCNICA CIRÚRGICA

Para a implantação do dispositivo BioPlan, é recomendável seguir as instruções descritas abaixo:

1. Faça uma incisão entre 1,5 e 2 cm na área mole proximal ao seio do tarso, tomando cuidado para não danificar os nervos cutâneos dorsais intermediários, bem como o nervo sural. Identifique e incise os tecidos subcutâneos no canal tarso para obter acesso ao seio do tarso lateral: a borda lateral anterior do aspecto posterior do calcâneo agora é palpável com os instrumentos. Realizar uma disseção mínima no seio do tarso.
2. Dilate o canal do tarso (se necessário usando uma tesoura) para abrir o " campo " e esticar o ligamento interosseo tálus-calcâneo. Neste ponto, insira a sonda canalada em uma direção latero-medial, através do seio do tarso. Se posicionada corretamente, a ponta da sonda entrará em contato com o tecido mole no lado medial do pé, enquanto a parte distal deve "descansar" perto da articulação talo-navicular.
3. Insira a haste de alinhamento (fio de Kirschner com ponta romba) através das zonas canalada, procedendo em uma direção latero-medial, certificando-se do correto posicionamento dentro do canal sinusal. Em seguida, remova a sonda. O fio será usado como um guia para inserir e posicionar instrumentos e implantes canalados.
4. Insira o primeiro calibrador de teste (tamanho menor) no seio do tarso, prosseguindo na direção latero-medial e avalie a mobilidade da articulação subtaral e o posicionamento do implante. Aumente o tamanho do calibrador de teste até uma eversão da articulação, começando da posição neutra, em cerca de 2-4 °. Nesse estágio, radiografias intra-operatórias devem ser realizadas para avaliar o posicionamento do calibrador: em uma imagem anteroposterior, a borda lateral do implante deve corresponder à parte lateral do tálus. Depois que o calibrador de teste apropriado for identificado, antes de removê-lo, memorize a medição mostrada na alça graduada.
5. Agora você pode inserir o implante subtaral do tamanho correspondente: usando o driver de inserção canalado, insira o implante no seio do tarso até a profundidade predeterminada, mostrada na alça graduada, usada anteriormente. É muito aconselhável, neste momento, verificar, através de radiografias intra-operatórias, o grau de correção e posicionamento. Uma vez alcançado um posicionamento satisfatório do implante, o driver de inserção e o fio de Kirschner podem ser removidos. A pronação excessiva da articulação deveria agora ter sido significativamente limitada.
6. Suture a cápsula, o tecido subcutâneo e as camadas da pele. O procedimento está completo.

Terapias pós-operatórias: limitação do suporte de peso por meio do gesso do pé (em alguns casos até o joelho) por 2 a 4 semanas. Início gradual das atividades normais após cerca de 4 a 6 semanas.

Se o implante precisar ser removido, insira o driver de extração roscado na extremidade proximal do implante e gire-o no sentido anti-horário para engatar as roscas e facilitar a remoção do implante.

4. ELIMINAÇÃO

Para o descarte dos dispositivos, cumpra o regulamento de gestão de resíduos da Autoridade gerente local (Resíduos hospitalares especiais). Em nenhum caso, não disperse o produto ou sua embalagem no ambiente.

Envelopes – Tyvek C/HDPEB1 >OPA+PE<7 Caixas - Cartão não cancelado C/PAP21

Película protetora – Polietileno LDPE4 IFU – Papel PAP22

5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Para garantir a manutenção da esterilidade e integridade do dispositivo, as seguintes condições ambientais devem ser respeitadas.

Condições ambientais	Uso	+10 / +40°C
	Temperatura:	Armazenamento/Transporte +5 / +50°C
	umidade:	Uso 20 / 80% Ur sem condensação

	Armazenamento/Transporte	5 / 95% Ur sem condensação
	Pressão atmosférica:	Uso 700 a 1020 hPa
	Armazenamento/Transporte	500 a 1060 hPa

6 SÍMBOLOS USADOS NO RÓTULO

Veja a Tabela 1.

	BIOPLAN	
	BETRIEBS- UND WARTUNGSANLEITUNG	
Dieses Dokument ist Eigentum von BRM Extremities S.r.l., alle Rechte vorbehalten. Eine Weitergabe, Vervielfältigung oder Weitergabe der Inhalte an Dritte ist ohne die vorherige Zustimmung des Unternehmens nicht gestattet. BRM Extremities S.r.l. lehnt jegliche Haftung für Personen- oder Sachschäden ab, die durch unsachgemäße Verwendung dieses Produkts und Nichtbeachtung der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Angaben, Warnungen, Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen verursacht wurden.Diese Bedienungsanleitung liegt nur in Papierform vor und muss dem BioPlan-Gerät immer beiliegen.BioPlan wird hergestellt von:		

	BRM Extremities S.r.l. Firmensitz - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milano (MI) - Italy Betriebszentale - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) - Italy UST-IDNr. – 08683610961 Tel. - 0341.1693087
---	--

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

BioPlan ist ein implantierbares Medizinprodukt. Es handelt sich um eine subtarale Schraube aus PEEK oder Titanlegierung (Ti6Al4V), die dem Spezialisten für Fußchirurgie eine Lösung für die Korrektur von Plattfüßen bieten soll. Das Gerät besteht aus einem kegelförmigen Körper, der mit einem Außengewinde mit niedrigem Profil zum Halten des Periosts ausgestattet ist, wodurch eine Primärstabilisierung gewährleistet wird, ohne das Gewebe des Patienten zu beschädigen. Bei der Verwendung der BioPlan-Schraube wird das Gerät in den Sinus tarsalis eingeführt, den zwischen Talus und Kalkaneus liegenden Knochenhohlraum, um die Propriozeptoren des Hackenbendes zu belasten und übermäßige Pro-Supinations-/Supinationsbewegungen zu hemmen.

Bei dem fraglichen Gerät handelt es sich um eine permanente implantierbare Schraube, die im Tarsus positioniert und zur Korrektur des Plattfußes verwendet wird.

1.2 KLASSIFIZIERUNG

Einstufung gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 8 Klasse IIB.

 ACHTUNG! DAS GERÄT IST FÜR ORTHOPÄDISCHE CHIRURGEN BESTIMMT.

1.3 NUTZUNGSDAUER

Das Gerät ist zum Einmalgebrauch bestimmt und wird steril verkauft. Daher ist die Nutzungsdauer bei Inaktivität mit der Nutzungsdauer verknüpft, die im Einzelfall auf 60 Monate festgelegt wurde. (In Bezug auf die Validierung der Primärverpackung und die Aufrechterhaltung der Sterilität). Das Gerät bleibt länger als 30 Tage implantiert.

1.4 VERWENDUNG INDIKATIONEN

Die wichtigsten klinischen Indikationen sind:

- Angeborener wesentlicher pronierter Fuß von Kindern und Jugendlichen
- In Verbindung mit Osteotomien der Fersenmedialisation mit einer wichtigen Freisetzung des Rückenfußes im instabilen pronierten Erwachsenenfuß
- Alter über 6 Jahre
- Fußhypermobilität
- Schmerzhafter symptomatischer Fuß
- Schmerzen im Scaphoid und Malleolus
- Hintere Tibiaentzündung mit Tendinitis
- Muskelsveragen
- Verkürzung der Achillessehne
- Flexibilität der Bänder
- Fuß außerhalb der Achse

1.5 BEKANNTE GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Implantation der BioPlan-Schraube ist in der Regel in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Starre Plattfüße oder damit verbundene Deformitäten
- Plattfuß mit Vorfußadduktion
- Chronische Rupturen der hinteren Tibiasehne
- Symptomatische Arthritis
- Neurologische Erkrankungen (Querschnittslähmung)
- Sepsis im Gange.

Beachten Sie das mögliche Auftreten der folgenden Nebenwirkungen:

- Infektion
- Schmerz
- Wiederauftreten der Deformität

Und Restrisiken:

- Bruch der Vorrichtung
- Überkorrektur
- Unzureichende Korrektur

aufgrund der Eigenschaften der Vorrichtung oder möglicher Implantationsfehler.

1.6 SYMBOLE

Um das Lesen des Handbuchs bequem und übersichtlich zu gestalten, werden im Folgenden die Symbole angelegt, mit denen wichtige Warnungen für den korrekten und sicheren Gebrauch des Geräts verwaltet werden.

	Vorgaben für den bestimmungsgemäßen Gebrauch Dieses Symbol kennzeichnet das Vorhandensein von Informationen bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Geräts.
	Informationsvorgaben Dieses Symbol kennzeichnet das Vorhandensein nützlicher und allgemeiner Informationen, deren Lektüre den Benutzer zu einem bewussten Gebrauch des Geräts und/oder zur Ausführung von Aktionen führt.
	Gibt an, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den Sicherheitsanforderungen (RES) der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukt der Klasse IIB gemäß Klassifizierungsregel 8 gemäß Anhang IX) hergestellt, konstruiert und hergestellt wurde.

1.7 WARNHINWEISE

Die Nichtbeachtung der nachstehend aufgeführten Warnungen sowie der in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Regeln und Vorsichtsmaßnahmen führt zum sofortigen Erlöschen jeglicher Gewährleistung des BioPlan-Gerätes. BRM Extremities Srl haftet nicht für Personen- oder Sachschäden, die durch Nichtbeachtung der nachfolgend aufgeführten und in diesem Benutzerhandbuch allgemein aufgeführten Regeln oder Vorsichtsmaßnahmen verursacht werden.

	STÖRUNGEN ODER BEDÜRFNISSE ENTSPRECHEND DEN FOLGENDEN ANGABEN KÖNNEN ZU FUNKTIONEN DER GERÄT, SCHÄDEN UND VERLETZUNGEN DES BENUTZERS ODER PATIENTEN FÜHREN
	VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT, BEVOR SIE ALLE TEILE DIESER BEDIENTUNGSANLEITUNG GELESEN UND VERSTANDEN HABEN
	ÄNDERUNGEN AM GERÄT UND/DER TEILEN DAVON SIND NICHT GESTATTET.
	DAS GERÄT EINWEGGERÄT IST; WIEDERVERWENDUNG UND JEGLICHE WIEDERAUFBEITUNGSAKTIVITÄTEN SIND STRENG VERBOTEN;
	DIE WIEDERVERWENDUNG KANN ZUR ÜBERTRAGUNG VON BIOKONTAMINANTEN FÜHREN.

1.8 LIEFERUMFANG UND ZUBEHÖR

BioPlan wird in steriler Form verkauft und einzeln in einem Tyvek-Doppelbeutel verpackt in einen Karton eingelegt. Der Karton mit Klebeetikett ist mit einer transparenten Schutzfolie versiegelt. Die Gebrauchsanweisung sowie die Rückverfolgbarkeitsaufkleber für Krankenaufen sind in der Verpackung enthalten.

Die Schrauben sind vollständig aus Titan (Ti6Al4V) oder PEEK mit einem metallischen Repertoire (Ti6Al4V) an der Spitze erhältlich, wodurch das implantierte Gerät durch radiologische Bilder sichtbar wird. Für beide Varianten stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, die nachfolgend aufgeführt sind:

- BioPlan Schraube Ø 7 mm, L 13 mm
- BioPlan Schraube Ø 8 mm, L 14 mm
- BioPlan Schraube Ø 9 mm, L 15 mm
- BioPlan Schraube Ø 10 mm, L 16 mm
- BioPlan Schraube Ø 11 mm, L 17 mm
- BioPlan Schraube Ø 12 mm, L 18 mm
- BioPlan Schraube Ø 13 mm, L 19 mm

Für die korrekte Implantation der BioPlan-Schraube müssen spezielle chirurgische Instrumente von BRM Extremities S.r.l. verwendet werden, die auf Anfrage erhältlich sind. Die Verwendung anderer als der angegebenen Instrumente kann unannehmbare Risiken für den Erfolg der Intervention mit sich bringen.

	DIE VERWENDUNG VON ARTIKEL, DIE NICHT TEIL DES BESCHRIEBENEN SYSTEMS SIND ODER NICHT MIT DEM GERÄT GELIEFERT WERDEN, KANN DIE SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT BEEINTRÄCHTIGEN.
	Wenn nicht alle oben aufgeführten Artikel eingegangen sind, wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller.

2 VERWENDUNGSMETHODE

2.1 INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Vor der Durchführung der Implantation dieses Geräts muss der Patient über die folgenden Aspekte sowie über mögliche Nebenwirkungen, die sich aus der Implantation des Geräts ergeben, informiert und gewarnt werden (bitte beziehen Sie sich auf Abschnitt 1.4):

1.

	Setzen Sie den operierten anatomischen Bereich keinen übermäßigen mechanischen Belastungen aus, bis die Fraktur vollständig repariert ist.
	Das Gerät kann Instabilitäten an den Gelenken sowie erschöpfende Belastungen und übermäßige Beweglichkeit aushalten, die einem beschleunigten Verschleiß oder Zusammenbruch ausgesetzt sind und zu einer Verlagerung oder zum Bruch der Schraube führen
	Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Bewegungs- und Aktivitätsbeschränkungen, die nach der Implantation erforderlich sind
	Wenn Infektionssymptome, offensichtliche Gerätemobilisierung oder starke Schmerzen im Implantatbereich beobachtet werden, muss die Struktur, die den Eingriff durchgeführt hat, so schnell wie möglich kontaktiert werden
	Von Tests, die eine MRT erfordern, wird dringend abgesehen, da keine spezifischen Tests zur Überprüfung der Kompatibilität des Geräts mit MRT-Tests durchgeführt wurden.

2.2 AUSPACKUNG

	PRÜFEN SIE DIE INTEGRITÄT DES GERÄTS UND DER PRIMÄRVERPACKUNG, BEVOR SIE MIT DEN NÄCHSTEN SCHRITTEN FORTFAHREN: WENN DAS GERÄT ODER DAS PAKET BESCHÄDIGT IST, BENUTZEN SIE DAS GERÄT NICHT UND ENTSORGEN SIE ES UNTER BEFOLGUNG DER ANWEISUNGEN IM KAPITEL „ENTSORGUNG“.
	VERFALLDATUM DER STERILISCHRAUBEN PRÜFEN: WENN DIESES DATUM ABGELAUFEN IST, VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT UND ENTSORGEN SIE ES GEMÄSS DEN ANWEISUNGEN IM KAPITEL „ENTSORGUNG“.

Der Umgang mit den Schrauben ist Fachpersonal vorbehalten (Instrumentenpfleger oder in jedem Fall eine diplomierte Pflegefachkraft). Es wird empfohlen, die sterilen Schrauben unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Primärverpackung zu entfernen. Wir empfehlen, die Schrauben so weit wie möglich mit talkfreien Handschuhen zu handhaben, um eine Kontamination zu vermeiden.

3 CHIRURGISCHE TECHNIK

Für die Implantation des BioPlan-Geräts wird empfohlen, die unten beschriebenen Anweisungen zu befolgen:

1. Machen Sie eine Inzision zwischen 1,5 und 2 cm im weichen Bereich proximal zum *Sinus tarsi*, und achten Sie dabei darauf, dass Sie weder den mittlere N. cutaneus dorsalis noch den N. suralis beschädigen. Identifizieren und schneiden Sie die subkutanen Gewebe am Sprunggelenkskanal, um Zugang zum lateralen *Sinus tarsi* zu führen. Führen Sie eine minimale Dissektion am *Sinus tarsi* durch.
2. Erweitern Sie den Sprunggelenkskanal (falls erforderlich, verwenden Sie eine Schere), um das Feld zu öffnen und das interosseoöse Talus-Calcaneus-Band zu dehnen. Führen Sie nun die kanülierte Sonde in latero-medialer Richtung durch den *Sinus tarsi* ein. Bei korrekter Positionierung berührt die Sensendspitze das Weichgewebe an der medialen Seite des Fußes, während der distale Teil in der Nähe des Talonavikulargelenks "ruht".
3. Führen Sie den Ausrichtungstab (Kirschner-Draht mit einer stumpfen Spitze) durch die kanülierte Sonde. Gehen Sie dabei zur lateralen-medialen Seite und überprüfen Sie immer die korrekte Position innerhalb des Sinuskanals. Entfernen Sie dann die Sonde. Der Draht wird als Führung zum Einsetzen und Positionieren von kanülierten Instrumenten und Implantaten verwendet.
4. Führen Sie den ersten Prüfliefer (kleinere Größe) in lateromedialer Richtung in den *Sinus tarsi* ein und beurteilen Sie die Beweglichkeit des Subtalargelenks und die Positionierung des Implantats. Erhöhen Sie die Größe der Prüfliefer, bis die Auswärtskantung des Gelenkes von der neutralen Position um ca. 2-4°. In diesem Stadium sollten intraoperative Röntgenaufnahmen gemacht werden, um die Positionierung des Kalibriers zu beurteilen: in einem antero-posterioren Bild sollte der laterale Rand des Implantats mit dem lateralen Teil des Talus übereinstimmen. Nachdem der geeignete Prüfliefer identifiziert wurde, speichern Sie vor dem Entfernen den auf dem Messgriff angezeigten Messwert.
5. Jetzt können Sie das subtarale Implantat mit der entsprechenden Größe einsetzen: setzen Sie das Implantat mit dem kanülierten Einfügetreiber in den *Sinus tarsi* ein, bis die vorgegebene Tiefe erreicht ist, die im zuvor verwendeten Graduiertengriff angegeben ist. In diesem Moment ist es dringend ratsam, den Korrektur- und Positionierungsgrad durch Röntgenstrahlen zu überprüfen. Sobald die zufriedenstellende Position des Implantats erreicht ist, können der Einfügetreiber und der Kirschnerdraht entfernt werden. Die exzessive Pronation des Gelenks sollte jetzt deutlich eingeschränkt werden.
6. Die Kapsel, das Unterhautgewebe und die Hautschichten vernähen. Der Vorgang ist abgeschlossen.

Postoperativer therapien: begrenzung der Gewichtsunterstützung durch einen Gipsverband (in bestimmten Fällen bis zum Knie) für 2 bis 4 Wochen. Allmähliche Wiederaufnahme der normalen Aktivitäten nach ca. 4 bis 6 Wochen. Wenn das Implantat entfernt werden muss, führen Sie den Schraubenzieher in das proximale Ende des Implantats ein und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, um in die Gewinde einzugreifen und das Entfernen des Implantats zu erleichtern.

4. ENTSORGUNG

Beachten Sie bei der Entsorgung von Geräten die Abfallentsorgungsvorschriften der örtlichen Verwaltungsbehörde (Sonderkrankenhausbefälle). Entsorgen Sie das Produkt oder die Verpackung unter keinen Umständen in der Umwelt.

Briefumschläge – Tyvek C/HDPEB1 >OPA+PE<7 Schachtel - Nicht-gewellter Karton C/PAP21

Schutzfolie – Polyethylen LDPE4 IFU – Papier PAP22

5 UMWELTBEDINGUNGEN

Um die Aufrechterhaltung der Sterilität und Integrität des Geräts zu gewährleisten, müssen die folgenden Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Umweltbedingungen	Temperatur:	Verwendung Lagerung Transport	+10 / +40°C +5 / +50°C
		Verwendung Lagerung Transport	20 / 80% r.F. nicht kondensierend
	Feuchtigkeit:	Verwendung Lagerung Transport	5 / 95% r.F. nicht kondensierend
		Verwendung Lagerung Transport	700 a 1020 hPa
	Luftdruck:	Verwendung Lagerung Transport	500 a 1060 hPa

6 SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

Siehe Tabelle 1.

	BIOPLAN	
	MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO	
Este documento pertenece exclusivamente a BRM Extremities S.r.l., todos los derechos son reservados. Cualquier divulgación, reproducción o cesión del contenido está prohibida sin la previa autorización de la sociedad.BRM Extremities S.r.l. declina toda responsabilidad por daños corporales o materiales causados por el uso indebido de este producto y el incumplimiento de las indicaciones, advertencias y precauciones incluidas en el presente manual de instrucciones.El presente manual de instrucciones se facilitará únicamente en papel y deberá acompañar siempre el dispositivo BIOPLANBIOPLAN es fabricado por:		

	BRM Extremities S.r.l. Sede legale - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milano (MI) - Italy Sede operativa - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) - Italy P.IVA – 08683610961 Tel. - 0341.1693087
---	--

1 INFORMACIONES GENERALES

BIOPLAN es un dispositivo médico implantable. Es un tornillo subtaral en PEEK o aleación de Titanio (Ti6Al4V), diseñado para ofrecer al cirujano especialista en cirugía del pie una solución para la corrección del pie plano. El dispositivo está compuesto de un cuerpo troncoconico, provisto de una rosca exterior de bajo perfil para la adherencia en el periostio que garantiza una estabilización primaria sin lesionar los tejidos blandos del paciente. El uso del tornillo BioPlan contempla la introducción del dispositivo en el seno del tarso, cavidad ésea interpuesta entre el astrágalo y el calcáneo, para estimular los propioceptores del ligamento e inhibir movimientos excesivos de prono/supinación.

1.1 USO PREVISTO

El dispositivo es un tornillo implantable permanente, para ser colocado en el seno tarsal y utilizado para la corrección del pie plano.

1.2 CLASIFICACIÓN

Clasificación según directiva 93/42/CEE anexo IX regla 8 clase IIB.

 ATENÇÃO! EL USO DE ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DESTINADO A CIRUJANOS ORTOPÉDICOS

1.3 VIDA ÚTIL

El dispositivo es desechable y vendido en forma estéril, por lo tanto, en caso de inutilización, se debe adaptar a la shelf life que en este caso específico es de 60 meses (en condiciones de embalaje externo inalterado y al mantenimiento de la esterilidad). El dispositivo permanece implantado durante más de 30 días.

1.4 INDICACIONES

Las principales indicaciones clínicas incluyen:

- Pie valglo-pronado congénito durante la infancia y la adolescencia
- En combinación con osteotomía medializadora del calcáneo con importante varo del retropié en el pie pronado inestable del adulto
- Mayores de 6 años
- Hipermovilidad del pie
- Pie sintomático doloroso
- Dolor del escafoideas y maléolo
- Inflamación tibial posterior con tendinitis
- Insuficiencia muscular
- Acortamiento aquileo
- Laxitud ligamentosa
- Alteraciones del pie del pie

1.5 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS CONOCIDOS

Los tornillos BioPlan están contraindicados en los siguientes casos: