

DIGITALIS

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 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 Digitalis.

Digitalis 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

Digitalis è un dispositivo medico progettato e realizzato per offrire al chirurgo specialista nella chirurgia della mano una soluzione per i pazienti sofferenti di patologie artrosiche gravi (per i quali è necessario un intervento di artroscopia delle articolazioni metacarpo-falangea (MCP) interfalangea (PIP) delle dita della mano). Il dispositivo si compone di uno spaziatore in silicone elastomero medicale (NuSiTM MED-4735) che sostituisce l'articolazione e che si compone di due parti:

- lo stelo distale che garantisce un adattamento anatomico rispetto al canale endomidollare della falange;
- lo stelo prossimale che aiuta l'adattamento al canale endomidollare metacarpale (in caso di articolazione MCP) o falangeo (in caso di articolazione PIP).

Gli steli consentono la libertà del movimento e lo mantengono nel giunto ed hanno un design antirrotazionale. La cerniera è realizzata con un design distale a T per evitare l'iperestensione. Gli steli hanno inoltre una inclinazione rispetto alla cerniera di 15° (PIP) e 30° (MCP), angolo di pre-flessione, per rispettare la normale dinamica delle dita ed evitare un sovraccarico del materiale silicico.

La presenza di un'articolazione a cerniera, tra i fittoni, permette di ripristinare il movimento di dorsiflessione del dito.

2.1 DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso del dispositivo è l'artroplastica delle articolazioni MCP e PIP della mano. Gli impianti sono destinati al trattamento o patologie degenerative o infiammatorie, lussazioni o sublussazioni per le quali è necessaria l'artroplastica dell'articolazione MCP o PIP, come:

- Artrosi reumatoide
- Artrosi
- Artrosi anchiolite o con un range di movimento limitato che non hanno risposto al trattamento conservativo
- Artrosi non funzionali a causa di inadeguato allineamento osseo e spazio articolare che non può essere ripristinato dalla sola ricostruzione dei tessuti molli
- Superfici articolari distrutte.

I dispositivi rappresentano un impianto permanente e sono concepiti per essere utilizzati come distanziatori tra le ossa per alleviare il dolore e favorire una maggiore gamma di movimenti delle estremità.

2.2 CLASSIFICAZIONE

Classificazione secondo Direttiva 93/42/CEE Allegato K (regola 8 classe IIB).

ATTENZIONE!
IL DISPOSITIVO È DESTINATO AD ESSERE UTILIZZATO DA PARTE DI CHIRURGHI ORTOPEDICI SPECIALIZZATI, APPOSTAMENTE FORMATI NELL'ESECUZIONE DI INTERVENTI DI ARTROPLASTICA DEL MANO

3.1 VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo viene fornito sterile ed è monouso. La vita utile del dispositivo corrisponde, dunque, all'utilizzo dello stesso o alla scadenza della garanzia di sterilità, la cui data è riportata chiaramente sulla confezione.

Una volta impiantato il dispositivo ha una vita utile pari a 5 anni.

Durante tale periodo è necessario eseguire controlli periodici in riferimento a quanto contenuto nella sezione 2.1 INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE.

3.2 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI NOTI

L'utilizzo del dispositivo Digitalis è normalmente sconsigliato nei seguenti casi:

- Sistema muscolo-tendineo e cutaneo inadeguato;
- Inadeguatezza del sistema neuro-vascolare;
- Demineralizzazione ossea ad uno stadio significativo;
- Confezionamento e quantità ossea inadeguata;
- Infezione in corso;
- Sepsi attive;
- Stato psicologico del paziente tale da sconsigliare l'impianto;
- Pazienti in età infantile o che non hanno ancora raggiunto la maturità scheletrica.

Si raccomanda inoltre di non utilizzare il dispositivo per interventi di revisione di impianti diversi da Digitalis.

In presenza di considerazione la possibilità di sviluppo dei seguenti effetti collaterali dovuti alle caratteristiche del dispositivo o a potenziali errori di impianto:

- Infezione
- Rottura del dispositivo
- Odore
- Dislocamento del dispositivo
- Ipersensibilità al silicone
- Reazione da corpo estraneo
- Danneggiamento di tessuti molli, nervi, vasi sanguigni e tendini circostanti
- Perdita di riduzione della mobilità dell'articolazione
- Sinovite
- Complicanze delle cisti ossee.

3.3 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.

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.

CE 0426
Identifica che il prodotto è realizzato, progettato e prodotto in conformità a quanto previsto dai requisiti di sicurezza (RES) della Direttiva Medici 93/42/CEE (Dispositivo medicale di classe IIB, in rispondenza alla regola di classificazione 8, così come indicato dall'allegato IX).

1.6 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 Digitalis.

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.

- MANCANZA O NEGLIGENZA NELL'ADEMPIMENTO DELLE SEGUENTI INDICAZIONI POSSONO PROVOCARE IL Malfunzionamento DEL DISPOSITIVO, DANNI E LESIONI ALL'UTILIZZATORE O AL PAZIENTE
- NON UTILIZZARE 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
- L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO PER SCOPI DIFFERENTI DA QUELLI INDICATI NEL PRESENTE MANUALE D'USO POTREBBE ESPORRE IL PAZIENTE E L'UTILIZZATORE A PERICOLI
- NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO PER LA SOSTITUZIONE DI PROTESI ANALOGHE DI ALTRO FABBRICANTE: LE DIMENSIONI DEGLI STELI POTREBBERO NON ESSERE COMPATIBILI E QUESTO POTREBBE PORTARE ALLA MOBILIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO
- IL DISPOSITIVO È MONOUSO; È SEVERAMENTE VIETATO IL RUTILIZZO E QUALSIASI ATTIVITÀ DI RIPROCESSIONAMENTO.
- IL RUTILIZZO POTREBBE COMPORRE LA TRASMISSIONE DI AGENTI BIOCONTAMINANTI.

3.7 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ACCESSORI

Il dispositivo Digitalis viene fornito sterile (sterilizzazione ad ossido di etilene) all'interno di una confezione in cartoncino. All'interno della scatola è presente una doppia busta contenente il dispositivo silicico. All'interno della scatola sono contenute anche le presenti istruzioni per l'uso e le etichette di tracciabilità destinate alla carta di seguito.

Il dispositivo Digitalis viene venduto in 9 taglie differenti, 4 per l'articolazione PIP e 5 per l'articolazione MCP, elencate di seguito.

REF	Description
DDG3T01001	DIGITALIS MCP SPACER - SIZE 1
DDG3T01002	DIGITALIS MCP SPACER - SIZE 2
DDG3T01003	DIGITALIS MCP SPACER - SIZE 3
DDG3T01004	DIGITALIS MCP SPACER - SIZE 4
DDG3T01005	DIGITALIS MCP SPACER - SIZE 5
DDG3T02001	DIGITALIS PIP SPACER - SIZE 1
DDG3T02002	DIGITALIS PIP SPACER - SIZE 2
DDG3T02003	DIGITALIS PIP SPACER - SIZE 3
DDG3T02004	DIGITALIS PIP SPACER - SIZE 4

Il dispositivo Digitalis è dotato anche di uno strumentario chirurgico dedicato (accessorio del dispositivo), venduto separatamente e da utilizzare per l'esecuzione dell'intervento chirurgico e il corretto impianto del dispositivo.

L'UTILIZZO DI ELEMENTI NON FACENTI PARTE DEL SISTEMA SOPRA DESCRITTO O NON FORNITI UNITAMENTE AL DISPOSITIVO POTREBBE PREGIUDICARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA.

Nel caso in cui non fossero stati ricevuti tutti gli elementi sopra elencati contattare immediatamente il fabbricante

2.2 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:

- Evitare di sottoporre il distretto anatomico operato a eccessivi sforzi di natura meccanica
- Il dispositivo Digitalis permette di alleviare il dolore e di recuperare la funzionalità dell'articolazione metacarpo-falangea o interfalangea interessata; tuttavia, è sconsigliato che i pazienti a cui è stato impiantato il dispositivo eseguano attività sportive che possano sollecitare in modo eccessivo l'articolazione.
- In caso di percezione di un evidente irrigidimento o eccessiva elasticità dell'articolazione, si consiglia di contattare la struttura presso la quale è stato eseguito l'impianto
- È vivamente sconsigliato l'esecuzione di esami che richiedano l'articolazione interessata a risonanza magnetica
- Si consiglia di seguire la seguente successione di controlli:
 - 1 mese - 6 mesi - 12 mesi - 24 mesi - 36 mesi - 48 mesi - 60 mesi.
 - o di attenersi alle prescrizioni del medico.

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".

Si raccomanda di estrarre il dispositivo dalla sua confezione primaria solo dopo aver scelto la taglia adeguata (utilizzando i dispositivi di prova forniti con lo strumentario) e dopo il corretto dimensionamento e la corretta preparazione del sito d'impianto, al fine di ridurre il rischio di contaminazione del dispositivo stesso.

Una volta rimossa la pellicola antipolvere, aperta la scatola e le buste contenute lo spaziatore, quest'ultimo deve essere posizionato, in attesa dell'impianto, in una soluzione salina sterile.

2.3 TECNICA CHIRURGICA PER L'IMPIANTO E LA RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

TECNICA CHIRURGICA DIGITALIS PIP

Step 1 - Esposizione dell'articolazione

Praticare un'incisione dorsale curva graduale sopra l'articolazione PIP. Trasportare la dissezione fino al fascio del tendine estensore. Svolare delicatamente i lembi cutanei mediante un'attenta dissezione per esporre una porzione appropriata del fascio del tendine estensore. Praticare un'incisione tra il tendine centrale del fascio del tendine estensore e la fascia laterale sul lato d'uso usando una lama n.15. Occasionalmente, potrebbe essere necessario eseguire un'incisione tra il tendine centrale e la fascia laterale sul lato opposto del dito. Incidere longitudinalmente la capsula dorsale per esporre l'articolazione PIP dorsale. Potrebbe essere necessaria una certa recessione della porzione dorsale dei legamenti collaterali per consentire un'esposizione appropriata dell'articolazione interfalangea prossimale.

Step 2 - Osteotomia delle superfici articolari

Proteggendo il tendine centrale mediante dei divaricatori, utilizzare una sega micro-oscillante per rescare la testa della falange prossimale e la base di quella mediale. Rimuovere eventuali ostacoli o speroni all'interno dell'articolazione.

Step 3 - Scelta della taglia

Partendo dalla taglia più piccola, inserire lo spaziatore di prova situato all'interno dello strumentario fornito insieme al dispositivo, testarlo e scegliere quello che meglio si adatta anatomicamente all'interno dell'articolazione. Verificare la perfetta aderenza dello spaziatore alla superficie dei piani ossei rescati, controllando la mobilità, l'allineamento e la stabilità dell'impianto.

Step 4 - Preparazione dei canali midollari

Individuare manualmente i canali midollari della falange prossimale e di quella mediale, attraverso l'utilizzo di un puntale. Una volta individuato il canale, introdurre la raspa (montata sull'apposito portarasp) e raspare i relativi canali midollari (indifferente che si inizi prima da quello falangeo prossimale o mediale) facendo attenzione a mantenere paralleli il bordo superiore e quello laterale e mediale della raspa con i corrispondenti bordi delle relative porzioni ossee. In caso di osso troppo sclerotico utilizzare prima un alesatore per facilitare l'ingresso successivo della raspa.

Per evitare la rotazione durante la brocciatura, utilizzare un metodo di raschiatura in avanzamento-retroazione. Avanzare fino a raggiungere la profondità corrispondente alla taglia scelta, chiaramente indicata sulla raspa fornita all'interno dello strumentario dato in dotazione.

Step 5 - Impianto definitivo

Praticare un'incisione finale dopo la valutazione della dimensione. Utilizzare una o due suture in tensione per avere il tendine estensore posizionato direttamente sopra la linea mediale della porzione dorsale dell'articolazione prossimale inter-falangea. Sutureare capsule e tessuti cutanei e sottocutanei.

Nota: Per ottenere un'esposizione sufficiente dell'articolazione in casi difficili, potrebbe essere necessario che il legamento collaterale debba essere reciso su un lato della falange prossimale per consentire l'esposizione. In questo caso, riparare il legamento collaterale usando suture mono-filamento n. 4-0 non assorbibili e suture. Se necessario, riparare la capsula e il meccanismo estensore con suture multi-filamento n. 4-0 non assorbibili. Posizionare uno drenaggio e chiudere la pelle con una medicazione conforme, mantenendo l'articolazione PIP in una leggerissima flessione di 10-20 gradi.

Cure post-operatorie

Fissare il dito e mantenerlo in posizione di riposo per 3-4 settimane, prima di iniziare il trattamento riabilitativo.

Rimozione

In caso di necessità di rimozione dell'impianto: praticare un'incisione dorsale curva graduale sopra l'articolazione PIP interessata (procedendo medialmente al tendine estensore) ed eseguire una capsulotomia a tuttoside. Rimuovere il componente silicico, mediante l'aiuto di un portaghi, ed eseguire una revisione dell'impianto con un intervento di seconda dell'indicazione clinica più appropriata al caso. Sutureare nuovamente capsule e cute del paziente.

TECNICA CHIRURGICA DIGITALIS MCP

Praticare un'incisione longitudinale di 5 cm lungo il dorso dell'articolazione metacarpo-falangea (MCP). Dividere la capsula longitudinalmente e dissezionare per esporre l'articolazione, preservando il più possibile la capsula per una successiva riparazione. Continuare la dissezione in modo da visualizzare la base dorsale della falange prossimale e la testa metacarpale con il legamento collaterale.

Step 2 - Osteotomia delle superfici articolari

Resecare la testa metacarpale all'estremità distale e la base della falange prossimale, usando una sega micro-oscillante su un piano perpendicolare all'asse lungo dell'albero metacarpale. Rimuovere eventuali ostacoli o speroni all'interno dell'articolazione.

Step 3 - Scelta della taglia

Partendo dalla taglia più piccola, inserire lo spaziatore di prova situato all'interno dello strumentario fornito insieme al dispositivo, testarlo e scegliere quello che meglio si adatta anatomicamente all'interno dell'articolazione. Verificare la perfetta aderenza dello spaziatore alla superficie dei piani ossei rescati, controllando la mobilità, l'allineamento e la stabilità dell'impianto.

Step 4 - Preparazione dei canali midollari

Individuare manualmente i canali metacarpali e prossimale falangeo, attraverso l'utilizzo di un puntale. Una volta individuato il canale, introdurre la raspa (montata sull'apposito portarasp) e raspare i relativi canali midollari (indifferente che si inizi prima da quello metacarpale o da quello falangeo) facendo attenzione a mantenere paralleli il bordo superiore e quelli laterale e mediale della raspa con i corrispondenti bordi delle relative porzioni ossee. In caso di osso troppo sclerotico utilizzare prima un alesatore per facilitare l'ingresso successivo della raspa. Per evitare la rotazione durante la brocciatura, utilizzare un metodo di raschiatura in avanzamento-retroazione. Avanzare fino a raggiungere la profondità corrispondente alla taglia scelta, chiaramente indicata sulla raspa fornita all'interno dello strumentario dato in dotazione.

Step 5 - Impianto definitivo

Inserire l'impianto finale dopo la valutazione della dimensione. Utilizzare una o due suture in tensione per avere il tendine estensore posizionato direttamente sopra la linea mediale della porzione dorsale dell'articolazione metacarpo-falangea. Avvolgere il cappuccio radiale e la fascia sagittale. Muovere di nuovo l'articolazione per garantire che non vi sia sublussazione del tendine estensore da 0 a 90 gradi di flessione. Irrigare la ferita.

Cure post-operatorie

Posizionare una medicazione voluminosa con stecca, mantenendo il dito in completa estensione. Lasciare la stecca in posizione per 5-8 giorni, prima di iniziare il trattamento riabilitativo.

Rimozione

In caso di necessità di rimozione dell'impianto: praticare un'incisione dorsale lungo l'articolazione interessata (procedendo medialmente al tendine estensore) ed eseguire una capsulotomia a tuttoside. Rimuovere il componente silicico, mediante l'aiuto di un portaghi, ed eseguire una revisione dell'impianto o un intervento di artroprotesi a seconda dell'indicazione clinica più appropriata al caso. Sutureare nuovamente capsula e cute del paziente.

IL DISPOSITIVO È MONOUSO. PER CUI, UNA VOLTA CHE È STATO ESTRATTO DAL SITO DI IMPIANTO, QUESTO DEVE ESSERE SMALTITO SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL CAPITOLO "SMALTIMENTO".

3 SMALTIMENTO

Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale (Rifluto dei rifiuti speciali). Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

Busta: Tyvek - C/HPDEB1-09A+PE-C7 IFU: carta - PAP22

Scatola: Cartone non ondulato - C/PAP21 Film protettivo: Polietilene - LDPE4

4 CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservare il dispositivo nella sua confezione originaria al riparo dall'umidità e da fonti dirette di luce e calore, rispettando le seguenti condizioni ambientali.

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

5 SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA

REF	Description
DDG3T01001	DIGITALIS MCP SPACER - SIZE 1
DDG3T01002	DIGITALIS MCP SPACER - SIZE 2
DDG3T01003	DIGITALIS MCP SPACER - SIZE 3
DDG3T01004	DIGITALIS MCP SPACER - SIZE 4
DDG3T01005	DIGITALIS MCP SPACER - SIZE 5
DDG3T02001	DIGITALIS PIP SPACER - SIZE 1
DDG3T02002	DIGITALIS PIP SPACER - SIZE 2
DDG3T02003	DIGITALIS PIP SPACER - SIZE 3
DDG3T02004	DIGITALIS PIP SPACER - SIZE 4

Il dispositivo e il suo confezionamento sono fabbricati senza l'utilizzo di lattice di gomma naturale

Conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e s.m.i., DM Classe IIB.

Il codice di 4 cifre indica l'Ente certificatore del dispositivo

Il dispositivo è di proprietà di BRM Extremities S.r.l., tutti i diritti sono riservati. Any disclosure, reproduction or transfer of the content to third parties without the prior authorization of the Company is prohibited.

BRM Extremities S.r.l. disclaims any liability for damage to persons or objects, due to improper use of this product and failure to comply with the instructions, failure to observe the instructions, warnings, instructions and precautions contained in this user manual.

This user manual is provided printed only and must always accompany the Digitalis device.

Digitalis is manufactured by:

BRM Extremities S.r.l.
Headquarters - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milan (MI) - Italy
Operational Headquarters - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) - Italy
VAT Number - 08683610961
Tel. - 0341 1693087

1 GENERAL INFORMATION

Digitalis is a medical device designed and manufactured to offer the surgeon specialized in hand surgery a solution for patients suffering from severe rheumatic diseases (arthritis diseases), for whom arthroplasty surgery of the metacarpophalangeal (MCP) or proximal interphalangeal joint (PIP) of the fingers is required. The device consists of a medical grade silicone elastomer spacer (NuSiTM MED-4735), which replaces the joint and consists of two stems.

the distal stem that guarantees anatomical adaptation in relation to the intramedullary canal of the phalanx;

the proximal stem that helps in joining to the metacarpal (in case of MCP joint) or phalangeal (in case of PIP joint) intramedullary canal.

Stems allow stability of the spacer and keep it in the joint, and have anti-rotation design. The hinge is manufactured with a dorsal T-shaped design to prevent hyperextension. Stems also have an inclination in relation to the hinge of 15° (PIP) and 30° (MCP), pre-bending angle, to respect the normal position of the fingers and avoid an overload of the silicone material.

The presence of an articulated hinge, between the pivots, allows to restore the finger dorsiflexion movement.

1.1 INTENDED USE

The intended use of the device is the arthroplasty of MCP and PIP joints of the hand. Implants are intended to the treatment of degenerative or inflammatory diseases, dislocations or subluxations for which MCP or PIP joint arthroplasty is necessary, such as:

- Rheumatoid arthritis
- Arthrosis
- Anylocking joints or joints with limited range of motion that did not respond to conservative treatment
- Non-functional joints due to inadequate bone alignment and joint space that cannot be restored by soft tissue reconstruction only
- Joint surfaces destroyed.

The devices represent a permanent implant and are designed to be used as spacers between the bones, to relieve pain and promote greater range of motion in the extremities.

2 CLASSIFICATION

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

ATTENTION!
THE DEVICE IS INTENDED FOR USE BY SPECIALIZED ORTHOPEDIC SURGEONS, PROPERLY TRAINED IN PERFORMING HAND ARTHROPLASTY

3.3 USEFUL LIFE OF DEVICE

The device is provided sterile and is intended for single use only. The useful life of the device, therefore, corresponds to its use or to the end of the sterility guarantee, whose date is clearly indicated on the packaging.

Once implanted, the device has a useful life of 5 years.

During this period, it is necessary to carry out periodic checks, regarding the content of section 2.1 INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT.

1.6 KNOWN CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

The use of Digitalis device is generally not recommended in the following cases:

- Inadequate muscle-tendon system and skin;
- Inadequacy of the neuro-vascular system;
- Bone demineralization at a significant stage;
- Inadequate bone formation and quantity;
- Ongoing infection;
- Active sepsis;
- The psychological state of the patient is such that the implant is discouraged;
- Patients in childhood or who have not reached skeletal maturity yet.

Use of the device for revision surgeries of implants other than Digitalis is prohibited.

The possibility of developing the following side effects due to the characteristics of the device or possible implant errors should be considered:

- Infection
- Device break
- Pain
- Device displacement

- Hypersensitivity to silicone
- Reaction to foreign body
- Damage to soft tissues, nerves, blood vessels and surrounding tendons
- Loss or reduction of joint mobility
- Synovitis
- Complications of bone cysts.

1.5 SYMBOLOGY

To make the reading of the manual pleasant and clear, the symbols used to manage important warnings for proper and safe use of the device are shown below.

Requirement for proper use

This symbol identifies the presence of information for proper use of the device.

Requirement of information

This symbol identifies the presence of useful and general information, whose reading guides the user towards the conscious use of the device and/or the performance of actions.

Identifies that the product is manufactured, designed and produced in compliance with the safety requirements (RES) of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (Class IIB medical device, compliant with classification rule 8, according to Annex IX).

1.6 PRELIMINARY NOTICES

Failure to follow the instructions and precautions below, as well as the rules and precautions described in this user manual, will result in the immediate loss of any warranty on the Digitalis device.

BRM Extremities S.r.l. is not responsible for any damage to people or property as a result of non-compliance with the rules or precautions listed below and generally reported in this user manual.

FAILURE OR NEGLIGENCE IN COMPLYING WITH THE FOLLOWING INSTRUCTIONS MAY CAUSE MALFUNCTION, DAMAGE AND INJURY TO THE USER OR PATIENT

DO NOT USE THE DEVICE UNTIL YOU HAVE FULLY READ AND UNDERSTOOD THIS USER MANUAL

NO DEVICE MODIFICATION IS ALLOWED

USE OF THE DEVICE FOR PURPOSES OTHER THAN THOSE INDICATED IN THIS USER'S MANUAL MAY EXPOSE THE PATIENT AND THE USER TO HAZARD

DO NOT USE THE DEVICE TO REPLACE SIMILAR PROSTHESES FROM ANOTHER MANUFACTURER. THE STEM SIZES MAY NOT BE COMPATIBLE, WHICH COULD LEAD TO MOBILIZATION OF THE DEVICE

THE DEVICE IS DISPOSABLE; RE-USE AND ANY REPROCESSING ACTIVITY IS STRICTLY PROHIBITED.

NE PAS RÉUTILISER LE DISPOSITIF. LA RÉUTILISATION OU LE REPROCESSING DES AGENTS.

Digitalis device is supplied sterile (ethylene oxide sterilization) in a cardboard package. Inside the box there is a double envelope containing the silicone device. The box also contains these instructions for use and traceability labels for medical records.

Digitalis device is sold in 9 different sizes, 4 for the PIP joint and 5 for the MCP joint, as listed below.

REF	Description
DDG3T01001	MCP SPACER DIGITALIS - SIZE 1
DDG3T01002	MCP SPACER DIGITALIS - SIZE 2
DDG3T01003	MCP SPACER DIGITALIS - SIZE 3
DDG3T01004	MCP SPACER DIGITALIS -



BRM Extremities S.r.l.
Sede social - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milão (MI) - Italia
Sede operacional - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) - Italia
Número IVA - 03416310961
Tel. - 0341 1693087

1. INFORMAÇÕES GERAIS

Digitalis é um dispositivo médico reconstruído e fabricado para oferecer ao cirurgião especializado em cirurgia da mão uma solução para pacientes que sofrem de doenças reumáticas (doenças articulares graves, para as quais é necessária uma cirurgia de artroplastia das articulações metacarpofalangeanas (MCP) ou interfalangeana proximal (PIP)) dos dedos das mãos. O dispositivo consiste em um espacador em elastômero de silicone de grau médico (NuSilTM MED-4735), que substitui a articulação e que consiste em duas partes:

- a haste distal que garante uma adaptação anatômica em relação ao canal intramedular da falange;
- a haste proximal que auxilia na adaptação ao canal intramedular metacarpal (no caso da articulação MCP) ou falangeal (no caso da articulação PIP).

As partes permitem a estabilização do espacador e o mantém na articulação, e possuem design anti-rotação. A dobradiça é fabricada com um design dorsal em forma de T para evitar hiperextensão. As hastes também possuem uma inclinação em relação à dobradiça de 15° (PIP) e 30° (MCP), ângulo de pré-flexão, para respeitar a posição normal do dedo e evitar uma sobrecarga do material de silicone. A presença de uma dobradiça articulada, entre os pivôantes, permite restituir o movimento de dorsoflexão do dedo.

1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

A utilização prevista do dispositivo é a artroplastia das articulações MCP e PIP da mão. Os implantes são destinados ao tratamento de doenças degenerativas ou inflamatórias, luxações ou subluxações, para as quais a artroplastia da articulação MCP ou PIP é necessária, tais como:

- Artrite reumatóide
- Artrose
- Articulações anquilosadas ou com amplitude de movimento limitada que não responderam ao tratamento conservador
- Articulações não funcionais devido ao alinhamento ósseo inadequado e espaço articular que não pode ser restaurado apenas pela reconstrução do tecido mole
- Superfícies articulares destruídas.

Os dispositivos representam um implante permanente e são projetados para serem utilizados como espaçadores entre os ossos, na ra a aliviar o dor e promover uma maior amplitude de movimento nas extremidades.

1.2 CLASSIFICAÇÃO

Classificação de acordo com a Diretiva 93/42/CEE, Anexo IX, regra 8, classe IIb.

ATENÇÃO!
O DISPOSITIVO É DESTINADO AO USO POR CIRURGEÕES ORTOPÉDICOS ESPECIALIZADOS, DEVIDAMENTE TREINADOS NA REALIZAÇÃO DE ARTROPLASTIA DA MÃO

1.3 VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O dispositivo é fornecido esterilizado e é destinado apenas a uma única utilização. A vida útil do dispositivo corresponde, portanto, à sua utilização ou ao termo da garantia de esterilidade, cuja data é claramente indicada na embalagem.

Vem um implantado, o dispositivo tem vida útil de 05 anos.

Durante este período é necessário realizar controles periódicos, com relação ao conteúdo da seção 2.1. INFORMAÇÕES A FORNECER AO PACIENTE.

1.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS CONHECIDOS

O uso do dispositivo Digitalis normalmente não é recomendado nos seguintes casos:

- Sistema músculo-tendíneo e pele inadequados;
- Inadequação do sistema neuro-vascular;
- Demineralização dos ossos (osteoporose) significativa;
- Formação e quantidade óssea inadequada;
- Infecção em curso;
- Sepsis aguda
- Estado psicológico do paciente tal, que se desaconselha o implante;
- Pacientes com infecção ou que ainda não atingiram a maturidade esquelética.

Recomenda-se também que o dispositivo não seja utilizado para a cirurgia de revisão de implantes que não o Digitalis. A possibilidade de desenvolvimento dos seguintes efeitos colaterais devido às características do dispositivo ou possíveis erros de implante devem ser considerados:

- Infecção
- Ruptura do dispositivo
- Dor
- Deslocamento do dispositivo
- Hipersensibilidade ao silicone
- Reação de corpo estranho
- Danos aos tecidos moles, nervos, vasos sanguíneos e tendões ao redor
- Perda ou redução da mobilidade articular
- Sinovite
- Complicações de cistos ósseos.

1.5 SIMBOLOGIA

Para tornar a leitura do manual agradável e clara, são apresentados a seguir os símbolos utilizados para gerir os avisos importantes para uma utilização correta e segura do dispositivo.

Requisito para uso adequado
Este símbolo indica 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 o uso consciente do dispositivo e/ou para a execução de ações.

CE 0426
Identifica que o produto é fabricado, projetado e produzido em conformidade com os requisitos de segurança (RES) da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE (Dispositivo médico de Classe II), em conformidade com a regra de classificação 8, de acordo com o indicado no anexo IX.

1.6 AVISOS PRELIMINARES
O não cumprimento dos avisos abaixo, bem como das regras e precauções descritos neste manual do usuário, resultará na perda imediata de qualquer garantia do dispositivo Digitalis.

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

- FALHAS OU NEGLIGÊNCIAS NO CUMPRIMENTO DAS SEGUINTES INSTRUÇÕES PODEM CAUSAR MAU FUNCIONAMENTO, DANOS E LESÕES AO USUÁRIO OU PACIENTE.
- NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO ATÉ QUE TENHA LIDO E COMPREENDIDO TOTALMENTE ESTE MANUAL DO USUÁRIO.
- NENHUMA MODIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO É PERMITIDA.
- O USO DO DISPOSITIVO PARA FINS DIFERENTES DOS INDICADOS NESTE MANUAL DO USUÁRIO PODE EXPOR O PACIENTE E O USUÁRIO A PERIGOS.
- NÃO UTILIZAR O DISPOSITIVO PARA SUBSTITUIR PRÓTESES SEMELHANTES DE OUTRO FABRICANTE: OS TAMANHOS DA HASTE PODEM NÃO SER COMPATÍVEIS E ISTO PODE LEVAR A UM AFIQUELAMENTO DO DISPOSITIVO.
- O DISPOSITIVO É DESCARTÁVEL E ESTRITAMENTE PROIBIDA A REUTILIZAÇÃO A QUALQUER ATIVIDADE DE REPROCESSAMENTO; A REUTILIZAÇÃO PODERIA RESULTAR NA TRANSMISSÃO DE AGENTES BIOCOTINAMIOS.

1.7 CONTEÚDO DA EMBALAGEM E ACESSÓRIOS
O dispositivo Digitalis é fornecido (esterilizado por óxido de etileno) dentro de uma embalagem de papelão. Dentro da caixa há um envelope duplo contendo o dispositivo de silicone. A caixa também contém estas instruções de uso e as etiquetas de rastreabilidade destinadas ao registro médico.

O dispositivo Digitalis é vendido em 09 tamanhos diferentes, 04 para a articulação PIP e 05 para a articulação MCP, listados abaixo.

DDG3101001	ESPAÇADOR DIGITALIS MCP – TAMANHO 1	
DDG3101002	ESPAÇADOR DIGITALIS MCP – TAMANHO 2	
DDG3101003	ESPAÇADOR DIGITALIS MCP – TAMANHO 3	
DDG3101004	ESPAÇADOR DIGITALIS MCP – TAMANHO 4	
DDG3102005	ESPAÇADOR DIGITALIS MCP – TAMANHO 5	
DDG3102001	ESPAÇADOR DIGITALIS PIP – TAMANHO 1	
DDG3102002	ESPAÇADOR DIGITALIS PIP – TAMANHO 2	
DDG3102003	ESPAÇADOR DIGITALIS PIP – TAMANHO 3	
DDG3102004	ESPAÇADOR DIGITALIS PIP – TAMANHO 4	

O dispositivo Digitalis também é equipado com um instrumento cirúrgico designado (acessorio do dispositivo), vendido separadamente e para ser utilizado na execução da cirurgia e no correto implante do dispositivo.

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

2. COMO UTILIZAR

2.1. INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

O paciente deve ser avisado e informado sobre os seguintes aspectos, antes de ser submetido ao implante deste dispositivo:

- Evite submeter a área anatômica operada a estresse mecânico excessivo.
- O dispositivo Digitalis permite o alívio da dor e a recuperação da funcionalidade da articulação metacarpofalangeana ou interfalangeana afetada; no entanto, não é recomendado que os pacientes que foram implantados com o dispositivo realizem atividades esportivas que possam causar estresse excessivo na articulação.
- Em caso de evidência de evidente enrijecimento ou elasticidade excessiva da articulação, é aconselhável entrar em contato com o local onde o implante foi realizado.
- É altamente desaconselhável realizar testes que requeiram a execução de imagens de ressonância magnética.
- É aconselhável seguir a seguinte sequência de verificações:
 - 01 mês - 06 meses - 12 meses - 24 meses - 36 meses - 48 meses - 60 meses.
- Ou seguir as prescrições do seu médico.

2.2 RETIRADA DA EMBALAGEM

- VERIFIQUE A INTEGRIDADE DO DISPOSITIVO E DA EMBALAGEM PRIMÁRIA, ANTES DE PROSSEGUIR COM AS PRÓXIMAS ETAPAS: CASO O DISPOSITIVO OU O DISPOSITIVO ESTEJA DANIFICADO, NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO E DESCARTE-O, SEGUINDO AS INSTRUÇÕES DO CAPÍTULO "DESCARTE".
- VERIFIQUE A PRAZO DE VALIDADE QUE CONSTA NA EMBALAGEM. CASO TAL DATA ESTEJA FORA DA VALIDADE, NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO E DESCARTE-O SEGUINDO AS INSTRUÇÕES DO CAPÍTULO "DESCARTE".

Recomenda-se retirar o dispositivo de sua embalagem primária somente após a escolha do tamanho adequado (utilizando os dispositivos de teste fornecidos com os instrumentos) e após o correto dimensionamento e preparo do local de implante, a fim de reduzir o risco de contaminação do dispositivo em si.

Vem um retirado o filme anti-poira, abertos a caixa e as embalagens contendo o espacador, este último deve ser posicionado, à espera do implante, em posição fisiológica estéril.

2.3 TÉCNICA CIRÚRGICA PARA O IMPLANTE E REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

TÉCNICA CIRÚRGICA DIGITALIS PIP

Etapa 1 – Exposição da articulação
Faça uma incisão dorsal curvilinear sobre a articulação PIP. Faça a disseção até o feixe do tendão extensor. Levante delicadamente as camadas de pele por disseção cuidadosa para fazer uma porção apropriada do feixe do tendão extensor.

Faça uma incisão entre o tendão central do feixe do tendão extensor e a fáscia lateral em um lado do dedo utilizando uma lâmina nº 15. Ocasionalmente, pode ser necessário fazer uma incisão entre o tendão central e a fáscia lateral do lado oposto do dedo. Faça uma incisão na cápsula dorsal longitudinalmente para fazer a articulação PIP dorsal. Alguns recessos da porção dorsal dos ligamentos colaterais podem ser necessários para permitir a exposição adequada da articulação interfalangeana proximal.

Etapa 2 – Osteotomia das superfícies articulares
Protegendo o tendão central com afastadores, utilize uma micro-serra oscilante para ressecar a cabeça da falange proximal e a base medial. Remova quaisquer osteófitos ou esporas afiladas da articulação.

Etapa 3 – Escalpa de tamanho
A partir do menor tamanho, insira o espacador de teste localizado dentro da instrumentação fornecida com o dispositivo, teste-o e escolha o que melhor se ajusta anatomicamente à articulação. Verifique a perfeita aderência do espacador à superfície dos planos ósseos ressecados, verificando a mobilidade, alinhamento e estabilidade do implante.

Etapa 4 – Preparação dos canais medulares
Localize manualmente os canais medulares da falange proximal e medial, através do uso de uma porta. Uma vez que o canal tenha sido identificado, insira o raspador (montado no porta-raspador apropriado) e raspe os canais medulares relativos (independentemente de vocá começar primeiro com o falange proximal ou medial), tomando cuidado para manter o canal superior, lateral e medial bordas da vóca paralelas às bordas correspondentes das porções de osso relacionadas. No caso de osso muito esclerótico, utilize primeiro uma escareadora para facilitar a entrada posterior da lima. Para evitar a rotação durante o uso de broca, utilize um método de raspagem retrátil de alimentação. Avance até atingir a profundidade correspondente ao tamanho escolhido, claramente indicada na lima fornecida nos instrumentos fornecidos.

Etapa 5 – Implante final
Insira o implante final após a avaliação do tamanho. Utilize uma ou duas suturas de tensão para posicionar o tendão extensor diretamente sobre a linha média da porção dorsal da articulação interfalangeana proximal. Cápsula de sutura e tecidos cutâneos e subcutâneos. O ligamento lateral obtém articulação suficiente da articulação em casos difíceis, pode ser necessária a utilização de um ligamento colateral seja seccionado de um lado pela falange proximal para permitir a exposição. Neste caso, repare o ligamento colateral utilizando suturas monofilamento nº 4-0 não absorvível. Caso necessário, repare a cápsula e o mecanismo extensor com suturas monofilamento nº 4-0 não absorvível. Coloque um dreno e feche a pele com um curativo compatível, mantendo a articulação PIP em uma flexão muito leve de 10-20 graus.

Cuidados pós-operatórios

Faça um curativo no dedo e mantenha-o em posição de repouso por 03 a 04 semanas, antes de iniciar o tratamento de reabilitação.

Remoção

Caso o implante necessite ser removido: Faça uma incisão dorsal curvilinear sobre a articulação PIP afetada (procedendo medialmente ao tendão extensor) e execute uma capsulotomia de espessura total. Retire o componente de silicone, com o auxílio de uma porta-agulha, e faça uma revisão do implante ou uma operação de artrorese dependendo da indicação clínica mais adequada para o caso. Suture novamente a cápsula e a pele do paciente.

TÉCNICA CIRÚRGICA DIGITALIS MCP

Etapa 1 – Exposição da articulação

Faça uma incisão longitudinal de 5 cm ao longo da parte posterior da articulação metacarpofalangeana (MCP). Divida a cápsula no sentido do comprimento e dissecar a cabeça para expor a articulação, preservando o máximo possível da cápsula para reparo posterior. Continue a disseção de forma que a base dorsal do falange proximal e a cabeça do metacarpo com o ligamento colateral sejam visualizadas.

Etapa 2 – Osteotomia das superfícies articulares

Ressecar a cabeça do metacarpo na extremidade distal e na base da falange proximal, utilizando uma micro serra oscilante em um plano perpendicular ao longo evo da difusão do metacarpo. Remova quaisquer osteófitos ou esporas afiladas da articulação.

Etapa 3 – Escalpa de tamanho

A partir do menor tamanho, insira o espacador de teste localizado dentro da instrumentação fornecida com o dispositivo, teste-o e escolha o que melhor se ajusta anatomicamente à articulação. Verifique a perfeita aderência do espacador à superfície dos planos ósseos ressecados, verificando a mobilidade, alinhamento e estabilidade do implante.

Etapa 4 – Preparação dos canais medulares

Identifique manualmente os canais metacarpo e proximal da falange, por meio de uma porta. Uma vez que o canal tenha sido identificado, insira o raspador (montado no porta-raspador apropriado) e raspe os canais medulares relativos (independentemente de vocó começar primeiro com o metacarpo ou o falangeal) tomando cuidado para manter as bordas superior, lateral e medial paralelas raspar com as bordas correspondentes das porções ósseas relacionadas. No caso de osso muito esclerótico, utilize primeiro uma escareadora para facilitar a entrada posterior da lima. Para evitar a rotação durante o uso de broca, utilize um método de raspagem retrátil de alimentação. Avance até atingir a profundidade correspondente ao tamanho escolhido, claramente indicada na lima fornecida nos instrumentos fornecidos.

Etapa 5 – Implante final

Insira o implante final após a avaliação do tamanho. Utilize uma ou duas suturas de tensão para posicionar o tendão extensor diretamente sobre a linha média da porção dorsal da articulação interfalangeana proximal. Cápsula de sutura e tecidos cutâneos e subcutâneos. O ligamento lateral obtém articulação suficiente da articulação em casos difíceis, pode ser necessária a utilização de um ligamento colateral seja seccionado de um lado pela falange proximal para permitir a exposição. Neste caso, repare o ligamento colateral utilizando suturas monofilamento nº 4-0 não absorvível. Coloque um dreno e feche a pele com um curativo compatível, mantendo a articulação PIP em uma flexão muito leve de 10-20 graus.

Cuidados pós-operatórios

Coloque um curativo de tala grosso, mantendo o dedo em extensão total. Deixe a tala no local por 05-08 dias antes de iniciar o tratamento de reabilitação.

ATENÇÃO!
O DISPOSITIVO É DESCARTÁVEL PORTANTO, UMA VEZ RETIRADO DO LOCAL DE IMPLANTE, DEVE SER DESCARTADO SEGUINDO AS INSTRUÇÕES DO CAPÍTULO "DESCARTE".

3. DESCARTE

O dispositivo que expirou ou em qualquer caso se foi eliminado deve ser gerenciado de acordo com os regulamentos de gestão de resíduos do Orgão de Gestão Local (Resíduos hospitalares especiais). Não descartar em nenhum caso o produto ou sua embalagem no meio ambiente.

Envio: Tyvek – C/HDPB1 >PAPE7 IPU: Papel – PAPE2 Película protetora: Poliuretano – LDPE4

4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Armazene o dispositivo em sua embalagem original, longe de umidade e fontes diretas de luz e calor, respeitando as seguintes condições ambientais.

Condições ambientais	Temperatura:	Uso	+10 / +40°C
		Armazenamento/Transporte	+5 / +50°C
	umidade:	Uso	20 / 80% Ur sem condensação
		Armazenamento/Transporte	5 / 95% Ur sem condensação
	Pressão	Uso	700 a 1020 hPa
		Armazenamento/Transporte	500 a 1060 hPa

5. SIMBOLOGIA UTILIZADA NO RÓTULO

	Identificação do fabricante	
	Código de identificação do produto	
	Número de lote	
	Atenção, consulte o manual do usuário. Informações de segurança	
	Esterilizado com óxido de etileno	
	Não esterilize novamente	
	Não use se a embalagem não estiver intacta	
	Não reutilize	
	Consulte as instruções de uso	
	Use até a data indicada	
	Mantenha longe da luz	
	Conserve em local seco	
	Temperatura ambiente de armazenamento	
	O dispositivo e a sua embalagem são fabricados sem a utilização de látex de borracha natural.	
	Em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, do Conselho e aditamentos e emendas subsequentes, DM Classe IIb. O código de 04 dígitos indica o código de classificação do dispositivo.	

DIGITALIS BENEFÍCIOS E MANTENIMENTO

Destes Documento é das ausschließliche Eigentum der BRM Extremities S.r.l. Alle Rechte vorbehalten. Jede Weitergabe, Vervielfältigung oder Abtretung des Inhalts an Dritte ist ohne vorherige Genehmigung des Unternehmens untersagt. BRM Extremities S.r.l. lehnt jede Verantwortung in Bezug auf Personen- oder Sachschäden ab, die auf eine unsachgemäße Verwendung dieses Produkts und die Nichteinhaltung der Hinweise, Warnungen, Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Benutzerhandbuch zurückzuführen sind. Diese Bedienungsanleitung wird nur in Papierform bereitgestellt und muss immer der Vorrichtung Digitalis beiliegen. Digitalis wird hergestellt von:

BRM Extremities S.r.l.
Firmensta - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Mailand (MI) - Italien
Betriebszentrale - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) - Italien
USt-IDNr. – 0683610961
Tel. – 0341 1693087

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Digitalis ist ein medizinisches Vorrichtung, die entwickelt und hergestellt wurde, um den auf Handchirurgie spezialisierten Chirurgen eine Lösung für Patienten mit schweren arthritischen Erkrankungen zu bieten, für die eine Endoprotektik der Metacarpophalangeal- (MCP) oder Interphalangeal-Gelenke (PIP) erforderlich ist. Die Vorrichtung besteht aus einem medizinischen Silikon-Abstandhalter (NuSiTM MED-4735), der das Gelenk ersetzt und aus zwei Schäften besteht. Der distale Schaft, der eine anatomische Anpassung in Bezug auf den Markkanal der Phalanx garantiert; der proximale Schaft, der die Anpassung an den intrafemorale Kanal des Metacarpal-Knochens (bei MCP-Gelenken) oder den Phalangeal-Knochens (bei PIP-Gelenken) unterstützt.

Die Schäfte ermöglichen die Stabilität des Abstandhalters, halten ihn in der Verbindung und haben eine Verdrehrichtung. Das Schamier hat eine E-förmige Rückgestaltung, um eine Überdrehung zu vermeiden. Die Schäfte haben auch eine Neigung in Bezug auf das Schamier von 15° (PIP) und 30° (MCP), Vorflexionswinkel, um die normale Position der Finger zu berücksichtigen und eine Überlastung des Silikonmaterials zu vermeiden.

Das Vorhandensein eines Schamiergleites zwischen den Pfählen ermöglicht es, die Dorsalflexionsbewegung des Fingers wiederherzustellen.

1.1 VERWENDUNGSZWECK

Digitalis ist eine medizinische Vorrichtung, die die Endoprotektik der MCP- und PIP-Gelenke der Hand. Die Implantate sind zur Behandlung von degenerativen oder entzündlichen Erkrankungen, Luxationen oder Subluxationen vorgesehen, für die eine MCP- oder PIP-Gelenkartroplastik erforderlich ist, wie z. B.:

- Rheumatoide Arthritis
- Arthrose
- Gelenke, die ankylosiert sind oder einen begrenzten Bewegungsbereich haben und nicht auf eine konservative Behandlung angesprochen haben
- Nicht funktionierende Gelenke aufgrund unzureichender Knochenausrichtung und Gelenkspalt, die nicht allein durch Weichteilrekonstruktion wiederhergestellt werden können
- Zerstörte Gelenkoberflächen.

Die Vorrichtungen stellen ein permanentes Implantat dar und dienen als Abstandhalter zwischen den Knochen, um Schmerzen zu lindern und einen größeren Bewegungsspielraum in den Extremitäten zu fördern.

1.2 EINSTUFUNG

Einstufung gemäß Richtlinie 93/42/EWG Annex IX Regel 8 Klasse IIb.

VORSICHT!
DIE VORRICHTUNG IST FÜR SPEZIALISIERTE ORTHOPÄDISCHE CHIRURGEN VORGESEHEN, DIE SPEZIELL FÜR DIE DURCHFÜHRUNG VON ENDOPROTEKTIK DER HAND GESCHULT SIND.

1.3 NUTZUNGSBEREICH DER VORRICHTUNG

Die Vorrichtung wird nur geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Nutzungsdauer der Vorrichtung entspricht daher seiner Verwendung oder dem Ablauf der Sterilitätsgarantie, deren Datum auf der Verpackung deutlich angegeben ist.

Nach der Implantation hat das Gerät eine Nutzungsdauer von 5 Jahren. Während dieser Zeit müssen regelmäßige Kontrollen in Bezug auf die Angaben in Abschnitt 2.1. INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN ZUR VERFÜGUNG STEHEN, durchgeführt werden.

1.4 BEKANNTE GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Von der Verwendung der Vorrichtung Digitalis wird in den folgenden Fällen normalerweise abgesehen:

- Unzureichendes Muskel- und Sehnenystem und Hautsystem;
- ungeeignetes neurovaskuläres System;
- Demineralisierung der Knochen in einem signifikanten Stadium;
- bestehende Infektion;
- aktive Sepsis
- psychischer Zustand des Patienten, aufgrund dessen von einer Implantation abzuraten ist;
- Patienten im Kindesalter oder die noch nicht die Skelettreife erreicht haben

Es wird auch empfohlen, das Gerät nicht für Überholungsarbeiten an anderen Implantaten als Digitalis zu verwenden. Die Möglichkeit der Entwicklung der folgenden Nebenwirkungen aufgrund der Eigenschaften der Vorrichtung oder möglichen Implantationsfehlern sollte in Betracht gezogen werden:

- Infektion
- Ausfall der Vorrichtung
- Schmerzen
- Verschiebung der Vorrichtung
- Überempfindlichkeit gegen Silikon
- Fremdkörperreaktion
- Schäden an umgebenden Weichteilen, Nerven, Blutgefäßen und Sehnen
- Verlust oder Einschränkung der Gelenkbeweglichkeit
- Synovitis
- Komplikationen von Knochenzysten.

1.5 SYMBOLIK



Um das Lesen des Handbuchs angenehm und übersichtlich zu gestalten, werden nachfolgend die Symbole angezeigt, mit denen die wichtigen Warnungen für eine korrekte und sichere Verwendung der Vorrichtung angezeigt werden.

Vorsicht für die ordnungsgemäße Verwendung

Dieses Symbol kennzeichnet das Vorhandensein von Angaben zur korrekten Verwendung der Vorrichtung.



Erforderliche Angaben

Dieses Symbol kennzeichnet das Vorhandensein nützlicher Angaben allgemeiner Art, deren Lesen den Benutzer bei einer bewussten Verwendung der Vorrichtung und / oder Ausführung von Tätigkeiten anleitet.

Zugl. ist, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (medizinisches Gerät der Klasse IIb) gemäß den Angaben umgesetzt, konzipiert und hergestellt wurde, wie Anhang IX angegeben).

1.6 WARNHINWEISE VORAB

Die Nichtbeachtung der angegebenen Warnungen, sowie der Regeln und Vorsichtsmaßnahmen, die in diesem Benutzerhandbuch stehen, führt zur augenblicklichen Ablegung jeglicher Garantie auf die medizinische Vorrichtung Digitalis. BRM Extremities S.r.l. haftet nicht für Personen- oder Sachschäden, die auf die Nichteinhaltung der unten aufgeführten und allgemein in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Regeln oder Vorsichtsmaßnahmen zurückzuführen sind.

FEHLER ODER NACHSCHÄDIGEN BEI DER BEFÜLLUNG DER FOLGENDEN ANWEISUNGEN KÖNNEN ZU FEFUNKTIONEN, SCHÄDEN ODER VERLETZUNGEN DES ANWENDERS ODER DES PATIENTEN FÜHREN.

VERWENDEN SIE DIE VORRICHTUNG NICHT, BEVOR SIE DIESES BENUTZERHANDBUCH IN JEDEM SEINER TEIL GELESEN UND VERSTANDEN HABEN

JEDGLICHE ÄNDERUNG DER VORRICHTUNG IST UNZULASSIG

DIE VERWENDUNG DER VORRICHTUNG ZU ZWECKEN, DIE NICHT IN DIESEM BENUTZERHANDBUCH ANGEZEIGT SIND, KANN DEN PATIENTEN UND DEN ANWENDER GEFAHREN AUSSETZEN

VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT ALS ERSETZ FÜR ANHÄULICHE PROTHESEN EINES ANDEREN HERSTELLERS; DIE SCHAFTGRÖßEN SIND MÖGLICHERWEISE NICHT KOMPATIBEL, WAS ZU EINER MOBILISIERUNG DES GERÄTS FÜHREN KANN

DIE VORRICHTUNG IST EINE EINWEG-VORRICHTUNG; WENN SIE DIESES BENUTZERHANDBUCH IN JEDEM SEINER TEIL GELESEN UND VERSTANDEN HABEN, DIE WIEDERVERWENDUNG UND JEDGLICHE TÄTIGKEIT DER WIEDERVERARBEITUNG IST STRENG VERBOTEN; DIE WIEDERVERWENDUNG KANN ZUR ÜBERTRAGUNG VON BIO-KONTAMINIERENDEN ERREGERN FÜHREN.

1.7 VERPACKUNGSEINFALT UND ZUBEHÖR

Die Vorrichtung Digitalis wird steril (Ethylenoxid-Sterilisation) in einem Karton geliefert. In der Schachtel befindet sich ein doppelter Umschlag, in dem sich die Silikonverpackung befindet. In der Schachtel befindet sich auch diese Gebrauchsanweisung und die Rückverfolgbarkeitsketten für die Krankenkasse.

Die Vorrichtung Digitalis wird in 9 verschiedenen Größen verkauft, 4 für das PIP-Gelenk und 5 für das MCP-Gelenk, wie unten aufgelistet.

PIP	Beschreibung
DDG3101001	DIGITALIS MCP SPACER – SIZE 1
DDG3101002	DIGITALIS MCP SPACER – SIZE 2
DDG3101003	DIGITALIS MCP SPACER – SIZE 3
DDG3101004	DIGITALIS MCP SPACER – SIZE 4
DDG3101005	DIGITALIS MCP SPACER – SIZE 5
DDG3102001	DIGITALIS PIP SPACER – SIZE 1
DDG3102002	DIGITALIS PIP SPACER – SIZE 2
DDG3102003	DIGITALIS PIP SPACER – SIZE 3
DDG3102004	DIGITALIS PIP SPACER – SIZE 4

Die Vorrichtung Digitalis ist außerdem mit einem eigens dafür vorgesehenen chirurgischen Instrument (Zubehör des Geräts) ausgestattet, das separat erhältlich ist und für die Durchführung des chirurgischen Eingriffs und die korrekte Implantation der Vorrichtung verwendet werden kann.



DIE VERWENDUNG VON ELEMENTEN, DIE NICHT TEIL DES OBEN BESCHRIEBENEN SYSTEMS SIND ODER NICHT MIT DER VORRICHTUNG GLEICHERT WURDEN, KÖNNEN SINE SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT BEEINTRÄCHTIGEN.

Falls Sie nicht alle oben aufgeführten Elemente erhalten haben sollten, wenden Sie sich bitte sofort an den Hersteller.

2. INFORMATIONS, DIE DEM PATIENTEN ZUR VERFÜGUNG ZU STELLEN SIND

Vor der Implantation dieser Vorrichtung muss der Patient über folgende Aspekte gewarnt und informiert werden:

Es ist zu vermeiden, dass der operierte anatomische Bereich einer übermäßigen mechanischen Belastung ausgesetzt wird. Die