

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE AKILINK MINI INVASIVE ACHILLES TENDON REPAIR SYSTEM STERILE INSTRUMENTATION FOR FOOT SURGERY . SINGLE USE

In accordance with the directive 93/42/EEC relative to medical devices and its amendments, this product must be handled by WELL-TRAINED and QUALIFIED PERSONS, AWARE of these INSTRUCTIONS FOR USE.

1. Description of the medical device

The AKILINK mini invasive Achilles tendon repair system is a method to treat acute Achilles tendon ruptures. It is a minimally invasive procedure that allows direct visual control of the repair, as well as percutaneous introduction of the sutures. The surrounding soft tissues and tendon itself are always treated with the utmost care to avoid any local trauma. The AKILINK mini invasive Achilles tendon repair system includes:

- One AKILINK instrument,
- One needle pusher,
- One lateral extension,
- Two needles.

These medical devices are made out of polycarbonate, IXEF GS-1022 and stainless steel 316L in accordance with ASTM F138-139 and ISO5832-1 Standards. These medical devices are sold sterile. Elements sterilized using irradiation have been exposed to a minimum of 25kGy of gamma irradiation. These devices do not contain phthalates unless this is indicated on the label.

2. Indications

The AKILINK system is indicated for the mini invasive repair of acute (less than 10 days) closed ruptures of the Achilles tendon, located between 2 cm and 8 cm above the tuberosity of the calcaneum.

3. Contraindications

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

- Acute or chronic, systemic inflammations,
- Active infections,
- Chronic rupture,
- Open rupture,
- Complex open rupture with skin defect,
- Rupture located between 0 and 2 cm above the tuberosity of the calcaneum or higher than 8 cm above the tuberosity of the calcaneum,
- Previous local surgery,
- Sensitivity/allergies to the medical device materials (cf paragraph 1),
- Patient under steroid, quinolones,
- Diabetic patient.

4. Warnings and precautions

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

- Lacks good general physical condition,
- Use of chemotherapy, etc.,
- Drug and/or alcohol and/or smoke addiction and/or abuse,
- Obesity,
- Compromised wound healing,
- Vascular disorder,
- A patient unwilling or unable to comply with postoperative instructions,
- Paediatric age.

5. Complications

Complications may include but are not limited to:

- Adhesions,
- Risk of re-rupture in particular in case of non-compliance to

postoperative instruction or postoperative trauma,

- Sural nerve injury,
- Skin necrosis,
- Pain, discomfort or abnormal sensations,
- Infections, hematoma, allergy, thrombosis, pulmonary embolism.

6. Use of the instrumentation

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

6.1 Preoperative

- Read carefully the Surgical Technique.
- Check packaging and labelling integrity before use.
- Only the instruments designed and manufactured by In2Bones should be used.
- The sterility is guaranteed as long as the packing has not been damaged and before the end of the sterility validity.
- Do not use any sterile device for which the packaging has been opened or damaged outside the operating theatre. Inner packaging should be handled under sterile conditions (persons/instruments)

INFORMATION
Should any information regarding the products or their uses be required, please contact your representative or distributor or directly contact the manufacturer.

Last revision: 10/2022

Please note that a single use device which comes into contact with human blood or tissue should not be re-used and should be returned to the manufacturer or properly disposed. The company declines all responsibility in the event of such re-use.

Re-sterilization of devices sold sterile is forbidden.

7. Storage

Store in dry place.

8. Information on the products / Responsibility

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

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

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of a physician.

4. Avertissements et précautions

Le praticien doit déterminer si l'utilisation de l'instrumentation est appropriée pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :

- N'est pas en bonne condition physique générale,
- Utilisation de chimiothérapie, etc,
- Dépendance ou abus face à la drogue et/ou l'alcool et/ou le tabac,
- Obésité,
- Difficulté de cicatrisation,
- Troubles vasculaires,
- Patient ne souhaitant pas ou ne pouvant pas se conformer aux instructions postopératoires,
- Age pédiatrique.

5. Complications

Complications non limitatives qui peuvent apparaître :

- Adhésions,
- Risque de re-rupture en particulier en cas de non-respect des instructions post-opératoires ou de traumatisme post-opératoire,
- Lésion du nerf sural,
- Nécrose cutanée,
- Douleurs, sensations inconfortables ou anormales,
- Infections, hématomes, allergies, thromboses, embolie pulmonaire.

6. Utilisation de l'instrumentation

La connaissance des techniques opératoires, la réduction appropriée, et la gestion post-opératoire du patient sont les conditions essentielles pour un résultat satisfaisant. Les critères de sélection du patient sont de la responsabilité du chirurgien.

Veuillez noter qu'un dispositif à usage unique qui entre en contact avec du sang ou des tissus humains ne doit pas être réutilisé et doit être renvoyé au fabricant ou éliminé correctement.

La société décline toute responsabilité pour une telle réutilisation.

La ré-sterilisation des dispositifs vendus stériles est interdite.

7. Stockage

Stockez les dispositifs dans un endroit sec.

8. Renseignements sur les produits / Responsabilité

In2Bones a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. In2Bones exclut cependant toute garantie légale, expresse ou implicite, y compris et de manière non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. In2Bones ne peut en aucun cas être tenue responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce produit.

Ces dispositifs médicaux ne contiennent pas de phthalates sauf indication contraire sur l'étiquette

2. Indications

Le système AKILINK est indiqué pour la réparation mini-invasive

des ruptures aiguës (moins de 10 jours) fermées du tendon d'Achille, situées entre 2 cm et 8 cm au-dessus de la tubérosité du calcaneum.

3. Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez un patient qui a, ou a eu par le passé :

- Inflammations aigües ou chroniques, systémiques,
- Infections actives,
- Rupture chronique,
- Rupture ouverte,
- Rupture ouverte complexe avec défaut cutané,
- Rupture située entre 0 et 2 cm au-dessus de la tubérosité du calcaneum ou supérieure à 8 cm au-dessus de la tubérosité du calcaneum,
- Chirurgie locale antérieure,
- Sensibilité/allergie aux métaux/polymères constituant le dispositif (cf paragraphe 1),
- Patient sous stéroïde, quinolones,
- Patient diabétique.

4. Warnhinweise und vorsichtsmassnahmen

Der Arzt entscheidet darüber, ob der Einsatz der Instrumente für Patienten geeignet ist, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

6.2 En per-opératoire

La chirurgie doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie orthopédique et en respectant les différentes étapes décrites dans la technique opératoire.

D'autres techniques chirurgicales doivent être disponibles en périopératoire.

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

Les instruments doivent toujours être examinés par l'utilisateur avant d'être utilisés en chirurgie.

Les instruments tranchants doivent être inspectés pour confirmer que les bords tranchants ne sont pas émoussés et que les propriétés de coupe de l'instrument sont intactes.

Les instruments doivent être inspectés pour confirmer que les bords tranchants ne sont pas émoussés et que les propriétés de coupe de l'instrument sont intactes.

Les instruments doivent être inspectés pour confirmer que les bords tranchants ne sont pas émoussés et que les propriétés de coupe de l'instrument sont intactes.

Les instruments doivent être inspectés pour confirmer que les bords tranchants ne sont pas émoussés et que les propriétés de coupe de l'instrument sont intactes.

Les instruments doivent être inspectés pour confirmer que les bords tranchants ne sont pas émoussés et que les propriétés de coupe de l'instrument sont intactes.

4. Avertissements et précautions

Le praticien doit déterminer si l'utilisation de l'instrumentation est appropriée pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :

- N'est pas en bonne condition physique générale,
- Utilisation de chimiothérapie, etc,
- Dépendance ou abus face à la drogue et/ou l'alcool et/ou le tabac,
- Obésité,
- Difficulté de cicatrisation,
- Troubles vasculaires,
- Patient ne souhaitant pas ou ne pouvant pas se conformer aux instructions postopératoires,
- Age pédiatrique.

5. Complications

Complications non limitatives qui peuvent apparaître :

- Adhésions,
- Risque de re-rupture en particulier en cas de non-respect des instructions postopératoires ou de traumatisme postopératoire,
- Lésion du nerf sural,
- Nécrose cutanée,
- Douleurs, sensations inconfortables ou anormales,
- Infections, hématomes, allergies, thromboses, embolie pulmonaire.

6. Utilisation de l'instrumentation

La connaissance des techniques opératoires, la réduction appropriée, et la gestion post-opératoire du patient sont les conditions essentielles pour un résultat satisfaisant. Les critères de sélection du patient sont de la responsabilité du chirurgien.

Veuillez noter qu'un dispositif à usage unique qui entre en contact avec du sang ou des tissus humains ne doit pas être réutilisé et doit être renvoyé au fabricant ou éliminé correctement.

La ré-sterilisation des dispositifs vendus stériles est interdite.

7. Stockage

Stockez les dispositifs dans un endroit sec.

8. Renseignements sur les produits / Responsabilité

In2Bones a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. In2Bones exclut cependant toute garantie légale, expresse ou implicite, y compris et de manière non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. In2Bones ne peut en aucun cas être tenue responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce produit.

Ces dispositifs médicaux ne contiennent pas de phthalates sauf indication contraire sur l'étiquette

2. Indications

Le système AKILINK est indiqué pour la réparation mini-invasive

4. Warnhinweise und vorsichtsmassnahmen

Der Arzt entscheidet darüber, ob der Einsatz der Instrumente für Patienten geeignet ist, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

6.2 En per-opératoire

La chirurgie doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie orthopédique et en respectant les différentes étapes décrites dans la technique opératoire.

D'autres techniques chirurgicales doivent être disponibles en périopératoire.

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

Les instruments doivent toujours être examinés par l'utilisateur avant d'être utilisés en chirurgie.

Les instruments doivent être inspectés pour confirmer que les bords tranchants ne sont pas émoussés et que les propriétés de coupe de l'instrument sont intactes.

Les instruments doivent être inspectés pour confirmer que les bords tranchants ne sont pas émoussés et que les propriétés de coupe de l'instrument sont intactes.

Les instruments doivent être inspectés pour confirmer que les bords tranchants ne sont pas émoussés et que les propriétés de coupe de l'instrument sont intactes.

Les instruments doivent être inspectés pour confirmer que les bords tranchants ne sont pas émoussés et que les propriétés de coupe de l'instrument sont intactes.

4. Avertissements et précautions

Le praticien doit déterminer si l'utilisation de l'instrumentation est appropriée pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :

- N'est pas en bonne condition physique générale,
- Utilisation de chimiothérapie, etc,
- Dépendance ou abus face à la drogue et/ou l'alcool et/ou le tabac,
- Obésité,
- Difficulté de cicatrisation,
- Troubles vasculaires,
- Patient ne souhaitant pas ou ne pouvant pas se conformer aux instructions postopératoires,
- Age pédiatrique.

5. Complications

Complications non limitatives qui peuvent apparaître :

- Adhésions,
- Risque de re-rupture en particulier en cas de non-respect des instructions postopératoires ou de traumatisme postopératoire,
- Lésion du nerf sural,
- Nécrose cutanée,
- Douleurs, sensations inconfortables ou anormales,
- Infections, hématomes, allergies, thromboses, embolie pulmonaire.

6. Utilisation de l'instrumentation

La connaissance des techniques opératoires, la réduction appropriée, et la gestion post-opératoire du patient sont les conditions essentielles pour un résultat satisfaisant. Les critères de sélection du patient sont de la responsabilité du chirurgien.

Veuillez noter qu'un dispositif à usage unique qui entre en contact avec du sang ou des tissus humains ne doit pas être réutilisé et doit être renvoyé au fabricant ou éliminé correctement.

La ré-sterilisation des dispositifs vendus stériles est interdite.

7. Stockage

Stockez les dispositifs dans un endroit sec.

8. Renseignements sur les produits / Responsabilité

In2Bones a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. In2Bones exclut cependant toute garantie

De selectecriteria van de patiënten vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg. Iedere chirurg moet de gedragscode van de procedure en de bij de operatie gebruikte instrumenten beoordelen, rekening houdend met zijn opleiding en ervaring. **6.1. Preoperatief** - Operatieve techniek aandachtig lezen. - Controleerde de volledige verpakking en de etiketten voor het openmaken. - Enkel de door In2Bones onderzochte en geleverde plaatingshulpmiddelen. - De sterilisatie wordt gegarandeerd zolang de verpakking niet is beschadigd of geopend, en tot de vervaldatum. - Geen producten gebruiken waarvan de verpakking is opengemaakt of beschadigd buiten de operatiekamer. - De interne verpakking moet worden gehanteerd onder steriele voorwaarden (personen / instrumenten). - Er wordt aan de chirurg een zijn assistenten in de operatiezaal aanbevolen, voor een eerste implantatie, de hulpmiddelen te manipuleren teneinde zich vertrouwd te maken met het materiaal. **6.2. Intraoperatief** - De operatie dient te worden uitgevoerd door een specialist met de noodzakelijke opleiding in orthopedische chirurgie en die de tijden respecteert zoals beschreven in de operatietechnieken. - Alternatieve operatietechnieken dienen tijden die ingreep aanwezig te zijn. - Het openmaken van de instrumentenkist moet worden uitgevoerd volgens de aseptische voorwaarden. - Instrumenten moeten altijd door de gebruiker worden geïnspecteerd voor gebruik tijdens een chirurgische ingreep. - Scherpe instrumenten moeten worden geïnspecteerd om te bevestigen dat de scherpe kanten niet bot zijn en dat de snijkennmerken van het instrument intact zijn. - De inspectie van de instrumenten dient volledig te gebeuren en voornamelijk letten op de aanwezigheid van scheuren, verbuigingen of vervormingen en dat alle onderdelen van het instrument compleet zijn. - Gebruik nooit instrumenten met duidelijke teksten van overmatige slijtage, beschadigingen, onvolledige of anders niet functionele instrumenten. Een instrument met duidelijke corrosie, verkleuring, verbroken zegel, roestpunten mag niet meer worden gebruikt. - Instrumenten met onaanzienbare beschadiging moeten worden teruggestuurd naar de fabrikant of op de juiste manier worden afgeweerd. - Het implantaat mag nooit worden bijgewerkt. - Het gebruik van een USP hechting 0 t/m 2 / metrisch 3,5 t/m 5 wordt aanbevolen, naar voorkeur van de chirurg. **6.3. Hergebruik / Hernieuwde sterilisatie** Producten bestemd voor eenmalig gebruik mogen niet hergebruikt worden (vgl. symbolen). Het hergebruiken van voorzieningen voor eenmalig gebruik kan de structurele intactheid van de voorziening aantasten en/of tot defecten leiden. Dit kan een letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaiken. Hergenomen houdt een risico in op besmetting van een patiënt of een ander gebruiker. Elk implantaat dat verontreinigd is met bloed, weefsels en/of lichaamsstoffen of -voilestoffen mag nooit hergebruikt worden. Het moet volgens het ziekenhuisprotocool weggegooid worden. Zelfs indien een implantaat niet beschadigd lijkt te zijn, kan het fouten of schade vertonen die tot materiële vermoedheid kunnen leiden. Het bedrijf wijst alle aansprakelijkheid voor een dergelijk hergebruik van de hand. Het opnieuw steriliseren van de verkochte, steriele instrumenten is verboden.	Os elementos esterilizados por radiação foram expostos a um mínimo de 25 kGy de radiação deverão ser utilizados. A esterilização está garantida desde que o conteúdo não se encontre danificado nem aberto e desde que a utilização do produto seja realizada antes da data de expiração do prazo de validade. Não utilizar nenhum produto cujo conteúdo tenha sido aberto ou danificado no exterior do blocooperatório. A embalagem interna deve ser manipulada em condições de esterilização (pessoas / instrumentos). Antes de um primeiro implante, recomenda-se ao cirurgião e aos seus assistentes no bloco operatório que manipulem os auxiliares a fim de se familiarizarem com o material. **6.2. Intra-operatório** A intervenção deve ser realizada por um clínico que tenha adquirido formação adequada em cirurgia ortopédica e respeitando os diferentes tempos descritos na técnica operatória. In2Bones não assume, nem não autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos. A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham formação adequada nas técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização. **INFORMAÇÃO** Para todas as informações referentes ao produto ou à sua utilização, podem contactar-se o representante, o distribuidor ou o fabricante directamente. Data da última revisão: 10/2022	**4. Avisos e precauções** O médico deve determinar se a utilização dos instrumentos é adequada para doentes que apresentem qualquer uma das condições indicadas a seguir: - Não tenha uma boa condição física generalizada - Utilização de derivados esteroideos, quimioterapia,etc. - Dependência ou utilização em excesso de drogas e/ou álcool e/ou tabaco; - Obesidade - Dificuldades no processo de cicatrização; - problemas da vascularização - Um paciente que não quer ou não é capaz de seguir as instruções do pós-operatório. - Idade pediátrica **5. Complicações** Entre as complicações que podem surgir, sem limitar a estas, incluem-se: - Aderências, - Risco de nova rotura, em especial em caso de não cumprimento das instruções pós-operatórias ou de traumatismo pós-operatório, - lesão do nervo sural - Necrose cutânea, - Dor, sensações de desconforto ou anormais - Infecções; Hematomas; Alergias; Trombos; Embolia pulmonar **6. Utilização dos instrumentos** O conhecimento das técnicas operatórias, uma adequada redução da fratura óssea, a seleção e a colocação do implante e a gestão do pós-operatório do paciente são condições essenciais para a obtenção de resultados satisfatórios. Os critérios de seleção do paciente são da responsabilidade do cirurgião. Cada cirurgião deve avaliar a pertinência do procedimento e dos instrumentos utilizados durante a intervenção tendo em conta a sua formação e a sua experiência. **6.1. Descrição do dispositivo médico** O sistema mini-invasivo AKILINK para reparação do tendão de Aquiles é um método que permite tratar as roturas agudas do tendão de Aquiles. Trata-se de um procedimento minimamente invasivo que permite o controlo visual direto da reparação, bem como a introdução da sutura e a gestão do pós-operatório do paciente. O dispositivo não deve ser retocado em circunstância alguma. É aconselhada a utilização de uma sutura USP 0 a 2 / 3,5 a 5 no sistema métrico, de acordo com a preferência do cirurgião. **6.3. Reutilização / Reesterilização** Os produtos que se destinam a utilização única não podem ser reutilizados (ver símbolos). A reutilização de dispositivos de utilização única pode comprometer a sua integridade estrutural e/ou determinar uma má prestação, o que pode tratar com o maior dos cuidados, a fim de evitar qualquer traumatismo local. O sistema mini-invasivo AKILINK para reparação do tendão de Aquiles inclui: - Um instrumento AKILINK, - Um impulsor de agulha, - Uma extensão lateral, - Duas agulhas. Estes dispositivos médicos são fabricados em policarbonato, Ixef GS-1022 e aço inoxidável 316L, de acordo com as normas ASTM F138-139 e ISO5832-1. Estes dispositivos médicos são vendidos estéreis.	**3. Contraindicaciones** El dispositivo no debe utilizarse en pacientes que sufren actualmente o en cuyo historial médico figuren: - inflamaciones sistémicas agudas o crónicas, - infecciones activas - Rotura crónica - Rotura abierta - Rotura abierta compleja con defecto cutáneo - Rotura situada entre 0 y 2 cm por encima de la tuberosidad del calcáneo o a más de 8 cm por encima de la tuberosidad del calcáneo - La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asepticas. - El usuario deberá controlar siempre los instrumentos de cirugía antes de su utilización. - Los instrumentos punzantes deben inspeccionarse para comprobar que los bordes cortantes están bien afilados y conservan intactas sus propiedades de corte. - El control tendrá que ser completo, y en particular comprobar la existencia de hendiduras, deformaciones o distorsiones, y que no falta ningún componente del instrumento. - Devem estar disponíveis técnicas quirúrgicas alternativas durante a operação. - A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia. - Os instrumentos devem ser sempre inspecionados pelo utilizador antes de serem usados na cirurgia. - Os instrumentos cortantes devem ser inspecionados a fim de confirmar que os bordos afiados não estão rombos e que as propriedades de corte se mantêm intactas. - A inspeção de instrumentos deve ser minuciosa e, em especial, deve ter em consideração a presença de eventuais rachas, dobraduras ou distorções e que todos os componentes do instrumento estejam completos. - Nunca utilizar instrumentos com sinais evidentes de utilização excessiva, danificados, incompletos ou de qualquer forma não funcional. Quaisquer instrumentos com evidências de corrosão, decoloración, violação do selo ou indentación não devem ser utilizados. - Instrumentos apresentando deterioração inaceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada. - O dispositivo não deve ser retocado em circunstância alguma. - É aconselhada a utilização de uma sutura USP 0 a 2 / 3,5 a 5 no sistema métrico, de acordo com a preferência do cirurgião. **6. Utilización del instrumental** El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio. Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia. **6.1. Fase preoperatoria** Lea atentamente la técnica operatoria. Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. Solo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos). Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen	**3. Contraindicaciones** El dispositivo no debe utilizarse en pacientes que sufren actualmente o en cuyo historial médico figuren: - inflamaciones sistémicas agudas o crónicas, - infecciones activas - Rotura crónica - Rotura abierta - Rotura abierta compleja con defecto cutáneo - Rotura situada entre 0 y 2 cm por encima de la tuberosidad del calcáneo o a más de 8 cm por encima de la tuberosidad del calcáneo - La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asepticas. - El usuario deberá controlar siempre los instrumentos de cirugía antes de su utilización. - Los instrumentos punzantes deben inspeccionarse para comprobar que los bordes cortantes están bien afilados y conservan intactas sus propiedades de corte. - El control tendrá que ser completo, y en particular comprobar la existencia de hendiduras, deformaciones o distorsiones, y que no falta ningún componente del instrumento. - Devem estar disponíveis técnicas quirúrgicas alternativas durante a operação. - A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia. - Os instrumentos devem ser sempre inspecionados pelo utilizador antes de serem usados na cirurgia. - Os instrumentos cortantes devem ser inspecionados a fim de confirmar que os bordos afiados não estão rombos e que as propriedades de corte se mantêm intactas. - A inspeção de instrumentos deve ser minuciosa e, em especial, deve ter em consideração a presença de eventuais rachas, dobraduras ou distorções e que todos os componentes do instrumento estejam completos. - Nunca utilizar instrumentos com sinais evidentes de utilização excessiva, danificados, incompletos ou de qualquer forma não funcional. Quaisquer instrumentos com evidências de corrosão, decoloración, violación do selo ou indentación não devem ser utilizados. - Instrumentos apresentando deterioração inaceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada. - O dispositivo não deve ser retocado em circunstância alguma. - É aconselhada a utilização de uma sutura USP 0 a 2 / 3,5 a 5 no sistema métrico, de acordo com a preferência do cirurgião. **6. Utilización del instrumental** El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio. Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia. **6.1. Fase preoperatoria** Lea atentamente la técnica operatoria. Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. Solo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos). Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen	**3. Contraindicaciones** El dispositivo no debe utilizarse en pacientes que sufren actualmente o en cuyo historial médico figuren: - inflamaciones sistémicas agudas o crónicas, - infecciones activas - Rotura crónica - Rotura abierta - Rotura abierta compleja con defecto cutáneo - Rotura situada entre 0 y 2 cm por encima de la tuberosidad del calcáneo o a más de 8 cm por encima de la tuberosidad del calcáneo - La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asepticas. - El usuario deberá controlar siempre los instrumentos de cirugía antes de su utilización. - Los instrumentos punzantes deben inspeccionarse para comprobar que los bordes cortantes están bien afilados y conservan intactas sus propiedades de corte. - El control tendrá que ser completo, y en particular comprobar la existencia de hendiduras, deformaciones o distorsiones, y que no falta ningún componente del instrumento. - Devem estar disponíveis técnicas quirúrgicas alternativas durante a operação. - A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia. - Os instrumentos devem ser sempre inspecionados pelo utilizador antes de serem usados na cirurgia. - Os instrumentos cortantes devem ser inspecionados a fim de confirmar que os bordos afiados não estão rombos e que as propriedades de corte se mantêm intactas. - A inspeção de instrumentos deve ser minuciosa e, em especial, deve ter em consideração a presença de eventuais rachas, dobraduras ou distorções e que todos os componentes do instrumento estejam completos. - Nunca utilizar instrumentos com sinais evidentes de utilização excessiva, danificados, incompletos ou de qualquer forma não funcional. Quaisquer instrumentos com evidências de corrosão, decoloración, violación do selo ou indentación não devem ser utilizados. - Instrumentos apresentando deterioração inaceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada. - O dispositivo não deve ser retocado em circunstância alguma. - É aconselhada a utilização de uma sutura USP 0 a 2 / 3,5 a 5 no sistema métrico, de acordo com a preferência do cirurgião. **6. Utilización del instrumental** El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio. Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia. **6.1. Fase preoperatoria** Lea atentamente la técnica operatoria. Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. Solo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos). Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen	**3. Contraindicaciones** El dispositivo no debe utilizarse en pacientes que sufren actualmente o en cuyo historial médico figuren: - inflamaciones sistémicas agudas o crónicas, - infecciones activas - Rotura crónica - Rotura abierta - Rotura abierta compleja con defecto cutáneo - Rotura situada entre 0 y 2 cm por encima de la tuberosidad del calcáneo o a más de 8 cm por encima de la tuberosidad del calcáneo - La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asepticas. - El usuario deberá controlar siempre los instrumentos de cirugía antes de su utilización. - Los instrumentos punzantes deben inspeccionarse para comprobar que los bordes cortantes están bien afilados y conservan intactas sus propiedades de corte. - El control tendrá que ser completo, y en particular comprobar la existencia de hendiduras, deformaciones o distorsiones, y que no falta ningún componente del instrumento. - Devem estar disponíveis técnicas quirúrgicas alternativas durante a operação. - A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia. - Os instrumentos devem ser sempre inspecionados pelo utilizador antes de serem usados na cirurgia. - Os instrumentos cortantes devem ser inspecionados a fim de confirmar que os bordos afiados não estão rombos e que as propriedades de corte se mantêm intactas. - A inspeção de instrumentos deve ser minuciosa e, em especial, deve ter em consideração a presença de eventuais rachas, dobraduras ou distorções e que todos os componentes do instrumento estejam completos. - Nunca utilizar instrumentos com sinais evidentes de utilização excessiva, danificados, incompletos ou de qualquer forma não funcional. Quaisquer instrumentos com evidências de corrosão, decoloración, violación do selo ou indentación não devem ser utilizados. - Instrumentos apresentando deterioração inaceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada. - O dispositivo não deve ser retocado em circunstância alguma. - É aconselhada a utilização de uma sutura USP 0 a 2 / 3,5 a 5 no sistema métrico, de acordo com a preferência do cirurgião. **6. Utilización del instrumental** El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio. Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia. **6.1. Fase preoperatoria** Lea atentamente la técnica operatoria. Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. Solo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos). Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen	**3. Contraindicaciones** El dispositivo no debe utilizarse en pacientes que sufren actualmente o en cuyo historial médico figuren: - inflamaciones sistémicas agudas o crónicas, - infecciones activas - Rotura crónica - Rotura abierta - Rotura abierta compleja con defecto cutáneo - Rotura situada entre 0 y 2 cm por encima de la tuberosidad del calcáneo o a más de 8 cm por encima de la tuberosidad del calcáneo - La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asepticas. - El usuario deberá controlar siempre los instrumentos de cirugía antes de su utilización. - Los instrumentos punzantes deben inspeccionarse para comprobar que los bordes cortantes están bien afilados y conservan intactas sus propiedades de corte. - El control tendrá que ser completo, y en particular comprobar la existencia de hendiduras, deformaciones o distorsiones, y que no falta ningún componente del instrumento. - Devem estar disponíveis técnicas quirúrgicas alternativas durante a operação. - A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia. - Os instrumentos devem ser sempre inspecionados pelo utilizador antes de serem usados na cirurgia. - Os instrumentos cortantes devem ser inspecionados a fim de confirmar que os bordos afiados não estão rombos e que as propriedades de corte se mantêm intactas. - A inspeção de instrumentos deve ser minuciosa e, em especial, deve ter em consideração a presença de eventuais rachas, dobraduras ou distorções e que todos os componentes do instrumento estejam completos. - Nunca utilizar instrumentos com sinais evidentes de utilização excessiva, danificados, incompletos ou de qualquer forma não funcional. Quaisquer instrumentos com evidências de corrosão, decoloración, violación do selo ou indentación não devem ser utilizados. - Instrumentos apresentando deterioração inaceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada. - O dispositivo não deve ser retocado em circunstância alguma. - É aconselhada a utilização de uma sutura USP 0 a 2 / 3,5 a 5 no sistema métrico, de acordo com a preferência do cirurgião. **6. Utilización del instrumental** El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio. Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia. **6.1. Fase preoperatoria** Lea atentamente la técnica operatoria. Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. Solo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos). Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen	**3. Contraindicaciones** El dispositivo no debe utilizarse en pacientes que sufren actualmente o en cuyo historial médico figuren: - inflamaciones sistémicas agudas o crónicas, - infecciones activas - Rotura crónica - Rotura abierta - Rotura abierta compleja con defecto cutáneo - Rotura situada entre 0 y 2 cm por encima de la tuberosidad del calcáneo o a más de 8 cm por encima de la tuberosidad del calcáneo - La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asepticas. - El usuario deberá controlar siempre los instrumentos de cirugía antes de su utilización. - Los instrumentos punzantes deben inspeccionarse para comprobar que los bordes cortantes están bien afilados y conservan intactas sus propiedades de corte. - El control tendrá que ser completo, y en particular comprobar la existencia de hendiduras, deformaciones o distorsiones, y que no falta ningún componente del instrumento. - Devem estar disponíveis técnicas quirúrgicas alternativas durante a operação. - A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de as