

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE • Osteosynthesis staple STERILE IMPLANTS FOR FOOT SURGERY - SINGLE USE

This product must be handled and/ or implanted by WELL-TRAINED and QUALIFIED PERSONS, AWARE of these INSTRUCTIONS FOR USE.

1. Description of the medical device

Staples existing in different models, angles and lengths.
- OS2®-V: They are made out of Stainless steel 316L in accordance with the standard ASTM F138 and ISO 5832-1.

- OS2®-VP: They are made out of PEEK (Poly Ether Ether Ketone) according to standard ASTM F2026.

These medical devices are sold sterile, preassembled with a dedicated single use holder. 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

- OS2®-V: The OS2®-V Variation Staples are indicated for Akin type osteotomies.

- OS2®-VP: The OS2®-VP Variation Staples are indicated for Akin type osteotomies.

3. Contraindications

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

- acute or chronic, systemic inflammations,
- active infections,
- sensitivity/allergies to the implant materials (cf. paragraph 1).

4. Warnings and precautions

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

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

5. Complications

Complications may include but are not limited to:

- Pain, discomfort or abnormal sensations due to presence of the implant,
- Bending, loosening and/or breakage,
- Migration of the implant position,
- Bone loss due to stress shielding,
- Deformation recurrence, loss of correction,
- Delayed union or pseudarthrosis,
- Tissue irritation (tendon, nerve, soft tissue)
- Infections, hematoma, allergy, thrombosis.

6. Use of the implant

Knowledge of surgical techniques, proper reduction, selection and placement of implants, and post-operative patient management are considerations essential to a successful outcome. Criteria for patient selection are the responsibility of the surgeon.

Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure and instruments used during the procedure based on his or her own training and experience.

6.1. Preoperative

- Read carefully the Surgical Technique.

- Only the instruments designed and manufactured by In2Bones should be used in combination with the implants.

- Prepare all implants and instruments necessary for the surgical procedure. Do not attempt a surgical procedure with non-functional, broken, suspect or damaged instrument.

- The sterility is guaranteed as long as the packing has not been

damaged and before the end of the sterility validity.

- The size and number of implants should be assessed based on the preoperative X-rays.

- After measurements, some implants from each adequate size should be made available to have a sufficient inventory for the surgery.
- An additional implant from each size should be made available to replace any implant that might be accidentally contaminated during the surgery.

- Before the first surgery, the surgeon and assistants should manipulate the instruments to familiarize themselves with the material.

6.2. Peroperative

- The surgery should be performed by a surgeon with adequate background in orthopaedics and with respect to the different steps described in the Surgical Technique.

- Implants should be handled with care to avoid any scratch (risk of incipient break).

- Under no circumstances should the implant be modified.

- Alternate fixation methods should be available intraoperatively.

- Opening of the instruments set must be done according to aseptic condition.

- Check packaging and labeling integrity before use.

- Do not use any implant for which the packaging has been opened or damaged outside the operating theatre. Inner packaging should be handled under sterile conditions (persons/instruments).

6.3. Postoperative

- The patient should be advised that a second more minor procedure for the removal of the implants may be necessary.

- Some X-rays should be periodically done to check the postoperative progress and prevent any complication.

- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening or breakage of the components are complications which can occur as a result of excessive or early weight-bearing or excessive muscular activity. Postoperative care and physical therapy should be structured to prevent loading of the operative extremity until stability is evident.

- The patient should be encouraged to report to his/her surgeon any unusual changes of the operated extremity. If evidence suggests loosening of the implant (particular pain and progressive changes in the radiographs) an intensified schedule of check-ups is advised and new warning and instructions to the patient may be appropriate regarding further activity restrictions.

- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

- Bending, loosening and/or breakage,

- Migration of the implant position,
- Bone loss due to stress shielding,
- Deformation recurrence, loss of correction,

- Delayed union or pseudarthrosis,
- Tissue irritation (tendon, nerve, soft tissue)

- Infections, hematoma, allergy, thrombosis.

- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

- Bending, loosening and/or breakage,

- Migration of the implant position,
- Bone loss due to stress shielding,
- Deformation recurrence, loss of correction,

- Delayed union or pseudarthrosis,
- Tissue irritation (tendon, nerve, soft tissue)
- Infections, hematoma, allergy, thrombosis.

- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

- Bending, loosening and/or breakage,

- Migration of the implant position,
- Bone loss due to stress shielding,
- Deformation recurrence, loss of correction,

- Delayed union or pseudarthrosis,
- Tissue irritation (tendon, nerve, soft tissue)

implant in order to eliminate the risks of another surgery.

8. Storage

Store in dry place.

9. MRI/SCANNER

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

The staple has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the staple in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

10. Information on the products / Responsibility

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

In2Bones does not assume, and does not authorize any third party to assume on its behalf, any other responsibilities relating to these products. The intention of In2Bones is that this device should be used only by doctors having received appropriate training in techniques of orthopaedic surgery for its use. CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of a physician. INFORMATION Should any information regarding the products or their uses be required, please contact your representative or distributor or directly contact the manufacturer. Last revision: 10/2022

FRANÇAIS

NOTICE D'INSTRUCTIONS – Agrafe d'ostéosynthèse IMPLANTS STERILES POUR LA CHIRURGIE DU PIED - USAGE UNIQUE

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

1. Description des dispositifs médicaux

Agrafes existant en différent modèles, angles et longueurs.
- OS2®-V: Ces dispositifs médicaux sont fabriqués en acier inoxydable 316L selon la norme ASTM F138 et ISO5832-1.

- OS2®-VP : Elles sont fabriquées en PEEK (Poly Ether Ether Ketone) selon la norme ASTM F2026.

- Les agrafes sont vendues stériles, conditionnées en kit montées sur un préhenseur à usage unique.
- Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à un rayonnement gamma de 25kGy minimum. Ces dispositifs médicaux ne contiennent pas de phthalates sauf indication contraire sur l'étiquette.

2. Indications

- OS2®-V: Les agrafes de variation OS2®-V sont indiquées pour les ostéotomies d'Akin.

- OS2®-VP: Les agrafes de variation OS2®-VP sont indiquées pour les ostéotomies d'Akin.

3. Contre-indications

L'implant ne doit pas être implanté chez un patient qui a, ou a eu par le passé :

- Des inflammations systémiques aigües ou chroniques,
- Des infections actives
- Sensibilité/allergie aux métaux/ polymères constituant l'implant (cf. paragraphe 1).

4. Avertissements et précautions

Le praticien doit déterminer si l'implant est approprié pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :

- n'est pas en bonne condition physique générale,
- présente une pathologie osseuse risquant de compromettre la rigidité de la fixation du dispositif implanté (par exemple : ostéoporose, développement cystique aigüe, ostéopénie aigüe, tumeur osseuse, ... etc.),
- usage de dérivés stéroïdiens,

- chioméothérapie, 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.

5. Complications

Complications non limitatives qui peuvent apparaître :

- douleurs, sensations inconfortables ou anormales liées à la présence de l'implant,
- fléchissement, descellement, et/ ou rupture du matériel,
- migration de la position de l'implant,
- perte osseuse liée au stress shielding,
- récurrence de la déformation, perte de correction,
- Retard de consolidation osseuse ou pseudarthrose,
- Irritation des tissus (tendon, nerf, tissu musculaire),
- Infections, hématomes, allergies, thromboses.

6. Utilisation de l'implant

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

Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure et des instruments utilisés pendant l'intervention en tenant compte de sa formation et de son expérience.

6.1. En pré-opératoire

- Lire attentivement la technique opératoire.

- Seuls les instruments de pose, étudiés et fournis par In2Bones, doivent être utilisés en combinaison avec l'implant.

- Préparer l'ensemble des implants et des instruments nécessaires à l'intervention. Ne pas tenter une intervention chirurgicale avec un instrument non fonctionnel, cassé, suspect ou défectueux.

- La stérilisation est garantie tant que le conditionnement n'est pas endommagé ou ouvert et avant la date de péremption.

- Apprécier la taille et le nombre d'implants à poser lors de l'étude du cliché radiologique préopératoire.

- Prévoir, après la prise de mesure, des implants dans les différentes tailles envisagées afin de disposer d'un choix suffisant pendant l'opération.

- Prévoir toujours un implant en plus dans chacune des tailles requises afin de pouvoir le remplacer en cas de contamination accidentelle lors de l'intervention.

- Avant une première implantation, il est recommandé au chirurgien et à ses assistants en salle d'opération de manipuler les instruments afin de se familiariser avec le matériel.

6.2. En pré-opératoire

- L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie orthopédique et en respectant les différents temps décrits dans la technique opératoire.

- Manipuler les implants avec précaution afin d'éviter toute rayure profonde (risque d'amorçe de rupture).

- En aucun circonstance le dispositif ne doit être retouché.

- Une méthode alternative de fixation doit être disponible en cours d'intervention.

- L'ouverture de la boîte d'instruments doit être réalisée suivant les conditions aseptiques.
- Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture. Ne pas utiliser de dispositif médical pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du bloc opératoire. Le conditionnement intérieur doit être manipulé sous conditions stériles (personnes / instruments).

6.3. En post-opératoire

- Le patient doit être informé qu'une seconde intervention, de moindre importance, peut être nécessaire pour l'ablation du matériel.
- Des examens radiologiques doivent être pratiqués régulièrement afin de vérifier l'évolution postopératoire et prévenir ainsi d'éventuelles complications.

- Les instructions détaillées concernant l'utilisation et les limitations du dispositif. Si une mise en charge partielle est recommandée ou requise avant l'obtention d'une consolidation osseuse complète, avertir le patient qu'une torsion, un descellement ou une rupture des composants sont des complications qui peuvent se produire suite à une mise en charge excessive ou précoce

ou à une activité musculaire excessive. Le suivi et la prise en charge postopératoires doivent être structurés pour éviter toute mise en charge de l'extrémité opérée tant que la stabilité n'est pas établie.

- Le patient doit être encouragé à informer son chirurgien de tout changement inhabituel de l'extrémité opérée. Si un descellement de l'implant est suspecté (douleur particulière et évolution progressive des radiographies), un programme intensifié de visites et contrôles est préconisé, et de nouvelles mises en garde et instructions peuvent être communiquées au patient concernant de nouvelles restrictions d'activité.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

médecins ayant reçu une formation adéquate aux techniques de chirurgie orthopédique pour son utilisation.

- Les instructions détaillées concernant l'utilisation et les limitations du dispositif. Si une mise en charge partielle est recommandée ou requise avant l'obtention d'une consolidation osseuse complète, avertir le patient qu'une torsion, un descellement ou une rupture des composants sont des complications qui peuvent se produire suite à une mise en charge excessive ou précoce

ou à une activité musculaire excessive. Le suivi et la prise en charge postopératoires doivent être structurés pour éviter toute mise en charge de l'extrémité opérée tant que la stabilité n'est pas établie.

- Le patient doit être encouragé à informer son chirurgien de tout changement inhabituel de l'extrémité opérée. Si un descellement de l'implant est suspecté (douleur particulière et évolution progressive des radiographies), un programme intensifié de visites et contrôles est préconisé, et de nouvelles mises en garde et instructions peuvent être communiquées au patient concernant de nouvelles restrictions d'activité.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

verkoctate tijdens de ingreep. Er wordt aan de chirurg en zijn assistenten in de operatiezaal aangebevolen, voor een eerste implantatie, de hulpmiddelen te manipuleren teneinde zich vertrouwd te maken met het materiaal.

7. Verwijderen van het implantaat na consolidatie

Bij jonge patiënten, en vooral actieve patiënten, kunnen de implantaten loskomen, breken, migreren, kan een verhoogd risico op infectie voorkomen, kan het pijnlijk zijn, of kunnen er afwijkende verschijnselen in orthopedische chirurgie en die de tijden respecteert zoals beschreven in de operatietechnieken.

- In2Bones garandeert de kwaliteit van de hierboven omschreven implantaten indien ze samen worden gebruikt, en niet in combinatie met implantaten van andere fabrikanten.

- De implantaten zorgvuldig behandelen teneinde een diepe kras te vermijden (riscioneiging tot breuk).

- Het implantaat mag nooit worden bijgewerkt.

- Een alternatieve fixatiemethode moet beschikbaar zijn gedurende de operatie.

- Het openmaken van de instrumentenkist moet worden uitgevoerd volgens de aseptische voorwaarden.

- Controleer de volledige verpakking en de etiketten voor het materiaal. Geen producten gebruiken waarvan de verpakking is opengemaakt of beschadigd buiten de operatiekamer. De interne verpakking moet worden gehanteerd onder steriele voorwaarden (personen / instrumenten).

6.3. Postoperatief

- De patiënt dient ervan op de hoogte te worden gesteld dat een tweede, minder ingrijpende, interventie kan nodig zijn voor het verwijderen van het materiaal.

- Radiologisch onderzoek dient regelmatig te worden uitgevoerd teneinde de postoperatieve evolutie te controleren en op die manier mogelijke complicaties te voorkomen.

- De patiënt moet gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel ontvangen. Als gedeeltelijke gewichtslasting vóór het vertoegen van een goede botfusie aanbevolen of vereist is, moet de patiënt erop worden gewezen dat verbuiging, lossse komen en breken van de componenten complicaties zijn die kunnen ontstaan door overmatige of voortijdige gewichtslasting of overmatige spieractiviteit.De postoperatieve zorg en kinesitherapie / fysiotherapie moeten dusdanig worden georganiseerd dat, zolang er geen sprake is van stabiliteit, belasting van het implantaat wordt voorkomen.

- De patiënt moet worden aangemoedigd om de chirurg te informeren over elke ongewone verandering in het gepeperde climaat. Indien er aanwijzingen zijn voor loslating van het implantaat (specifieke pijn en progressieve veranderingen bij radiografisch onderzoek), is het raadzaam om over te gaan tot een intensiever follow-up programma. Daarnaast kan het aangewezen zijn om nieuwe waarschuwingen en instructies m.b.t.t. beperking van activiteit aan de patiënt te geven.

- De patiënt dient te worden aangemoedigd om snel medische zorg te zoeken in het geval van infectie aan het gepeperde climaat of om het even waar in het lichaam.

- Elk implantaat dat verontreinigd is met bloed, weefsels en/of lichaamsstoffen of –vloeistoffen mag nooit hergebruikt worden. Het moet volgens het ziekenhuisprotocol weggegooid worden. Zelfs indien een implantaat niet beschadigd lijkt te zijn, kan het fouten of schade veroen ten die tot materiaalvermoedheid kunnen leiden.

- OS2®-V: São feitos de aço inoxidável 316L, de acordo com as normas ASTM F138 e ISO 5832-1. OS2®-VP : O implante é fabricado em PEEK (polieteretercetona) segundo a norma ASTM F2026. Os agrafes são vendidos estéreis, embalados com um suporte de utilização única. Os elementos esterilizados por radiação foram expostos a um mínimo de 25 kGy de radiação gama. Estes dispositivos não contém ftalatos, salvo indicação contrária na etiqueta.

- OS2®-V: Os agrafes de varização OS2®-V estão indicados para as osteotomias do tipo Akin. OS2®-VP: Os agrafes de varização OS2®-VP estão indicados para as osteotomias do tipo Akin.

Het bedrijf wijst alle aansprakelijkheid voor een dergelijk hergebruik van de hand.

Het opnieuw steriliseren van de

mente, ou que já tenham historial de:

- inflamações sistémicas, agudas ou crónicas,
- infecções activas
- Sensibilidade/alergia ao(s) material(s) que compõem o implante (ver parágrafo 1).

4. Avisos e precauções
O médico deve determinar se o implante é adequado para os pacientes que apresentem uma das seguintes condições:

- Não tenha uma boa condição física generalizada
- Apresenta uma patologia óssea que corre o risco de comprometer a rigidez da fixação do dispositivo implantado (por exemplo: osteoporose, desenvolvimento quístico agudo, osteopenia aguda, tumor ósseo, etc.)
- Utilização de derivados esteroides, 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.

8. Opslag

De implantaten op een droge plaats bewaren.

9. IRM

De patiënt dient te worden geadviseerd systematisch te vermijden dat hij/zij een chirurgisch implantaat heeft.

Dit medisch instrument (deze medische instrumenten) werd(en) niet gevalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in het MR-milieu. Dit medisch instrument (deze medische instrumenten) werd(en) niet getest op opwarming of migratie in het MR-milieu.

10. Productinformatie/aansprakelijkheid

In2Bones heeft redelijke voorzorgsmaatregelen getroffen bij het selecteren van de materialen en het vervaardigen van deze producten. In2Bones sluit echter elke wettelijke, expliciete of implicatie garantie, uit, inclusief en niet beperkt tot elke impliciete garantie op de kwaliteit van de goederen of de geschiktheid voor een bepaald doel. In2Bones kan in geen geval aansprakelijk gesteld worden voor elk verlies, schadegeval of bijkomende kosten of incidenten, die direct of indirect verband houden met het gebruik van dit product.

In2Bones geeft geen toestemming aan derden om in zijn naam andere garanties in verband met deze producten aan te bieden. In2Bones vraagt om dit hulpmiddel uitsluitend te laten gebruiken door artsen die een aangepaste opleiding in de orthopedische chirurgietechnieken voor het gebruik ervan genoten hebben.

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

PORTUGUES

INSTRUÇÕES DE USO – Agrafe de osteossíntese IMPLANTES ESTERILIZADOS, DESTINADOS À CIRURGIA DO PÉ PARA USO ÚNICO

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

1. Descrição do dispositivo médico

Os agrafes estão disponíveis em diferentes modelos, ângulos e comprimentos.

- OS2®-V: São feitos de aço inoxidável 316L, de acordo com as normas ASTM F138 e ISO 5832-1. OS2®-VP : O implante é fabricado em PEEK (polieteretercetona) segundo a norma ASTM F2026.

Os agrafes são vendidos estéreis, embalados com um suporte de utilização única. Os elementos esterilizados por radiação foram expostos a um mínimo de 25 kGy de radiação gama. Estes dispositivos não contém ftalatos, salvo indicação contrária na etiqueta.

2. Indicações

- OS2®-V: Os agrafes de varização OS2®-V estão indicados para as osteotomias do tipo Akin. OS2®-VP: Os agrafes de varização OS2®-VP estão indicados para as osteotomias do tipo Akin.

3. Contra-indicações:

O implante não deve ser utilizado em pacientes que sofram habitualmente, ou que já tenham historial de:

utilizados em conjunto e em combinação com outros implantes provenientes de outros fabricante.

- Manipular os implantes com precaução, a fim de evitar rachas profundas (risco de princípio de ruptura).

- O implante não deve ser retocado em circunstância alguma.

- Deve estar disponível um método alternativo de fixação durante a intervenção.

- A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia.

- Controle a integridade da embalagem e da etiquetagem antes da sua abertura. Não utilizar nenhum produto cujo contendor tenha sido aberto ou danificado no exterior do bloco

- operador.
A embalagem interna deve ser manipulada em condições de esterilização (pessoas / instrumentos).

6.3. Pós-operatório

- O doente deve ser avisado de que pode ser necessário um segundo procedimento cirúrgico, menos importante, para remoção dos implantes.

- Exames radiológicos devem ser realizados regularmente para verificar a evolução pós-operatória e prevenir assim eventuais complicações.

- Devem ser fornecidas ao paciente instruções detalhadas relativas à utilização e às limitações do dispositivo. Se for recomendada ou exigida a carga parcial antes de se atingir a consolidação óssea sólida, o paciente deve ser alertado para o facto de que a flexão, afluxamento ou fratura dos componentes são complicações que podem ocorrer como resultado de uma carga excessiva ou precoce ou de uma atividade muscular excessiva.

O acompanhamento e a colocação em carga pós-operatórios devem ser planificados para evitar qualquer colocação em carga da extremidade operada enquanto não for possível garantir uma estabilidade capaz.

- O paciente deve ser aconselhado a informar o seu cirurgião de quaisquer mudanças fora do comum que surjam na extremidade operada. Caso se suspeite de um afrouxamento do implante (dor peculiar e alterações progressivas registadas nas radiografias), preconiza-se a implementação de um programa intensificado de visitas e controlos, e pode ser necessário comunicar novas alterações do paciente e fornecer novas informações relativamente à necessidade de observação de novas restrições de actividade.

- O paciente deve ser aconselhado a obter rapidamente cuidados de saúde, caso detecte qualquer sinal de infeção ao nível do membro operado ou seja em que parte for do seu corpo.

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

- A esterilização está garantida desde que o contendor não se encontre danificado nem aberto e desde que a utilização do produto seja realizada antes da data de expiração do prazo de validade.

- Avaliar o tamanho e o número de implantes a colocar no exame radiológico pré-operatório. Após a determinação das necessidades, evitar implantes nos diferentes tamanhos previstos, de modo a dispor de uma escolha suficiente.

- Prever sempre um implante a mais em cada um dos tamanhos necessários, de maneira a poder substituí-lo em caso de contaminação acidental durante a intervenção.

- Antes de um primeiro implante, recomenda-se ao cirurgião e aos seus assistentes no bloco operatório que manipulem os auxiliares a fim de se familiarizarem com o material.

6.2. Intra-operatório

A intervenção deve ser realizada por um clínico que tenha adquirido formação adequada em cirurgia ortopédica e respetando os diferentes tempos descritos na técnica operatória.

- A In2Bones garante o desempenho dos implantes descritos acima se estes forem

eliminar os riscos de outra cirurgia.

8. Armazenamento :

Armazenar os implantes em local seco.

9. IRM

O paciente deve ser aconselhado a referir sistematicamente que lhe foi colocado um implante cirúrgico. O(s) dispositivo(s) médicos não foi (ão) for(am) avaliado(s) em termos de segurança e compatibilidade no contexto da ressonância magnética.

- Os dispositivos médicos não foi (ão) for(am) avaliado(s) em termos de aquecimento ou migração no contexto da ressonância magnética.

10. Informação sobre os produtos / Responsabilidade
A In2Bones tomou as precauções razoáveis em termos de seleção dos materiais e fabrico dos produtos. A In2Bones, excluídas, portanto, todas as garantias legais, expressas ou implícitas, inclui, de forma não limitativa, todas as garantias implícitas de qualidade comercial ou adequação a uma determinada utilização. A In2Bones não pode, de forma alguma, ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou encargo adicional ou incidente, directa ou indirectamente ligados à utilização deste produto.

A In2Bones não assume, nem não autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos. A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham tido formação adequada nas técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização. **INFORMAÇÃO**
Para todas as informações referentes ao produto ou à sua utilização, podem contactar-se o representante, o distribuidor ou o fabricante directamente.

Data da última revisão: 10/2022

ESPAÑOL
INSTRUMENTOS DE EMPLEO – Grapa de osteosíntesis IMPLANTES ESTERILIZADOS PARA CIRUGIA CIRUGIA DEL PIE NO REUTILIZABLES
Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas FORMADAS, CUALIFICADAS y CON CONOCIMIENTO de las presentes INSTRUCCIONES. Las grasas están disponibles en distintos modelos, ángulos y longitudes. OS2®-V: Estos dispositivos médicos son fabricados con acero inoxidable conforme a las normas ASTM F138 e ISO 5832-1. OS2®-VP : Están fabricados con PEEK (Poly Ether Ether Ketone) que se ajusta a la normativa ASTM F2026. Las grasas se venden estériles, en kit, con una pinza desechable. Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gamma como mínimo. Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.

1. Descripción los dispositivos médicos

Las grasas están disponibles en distintos modelos, ángulos y longitudes. OS2®-V: Estos dispositivos médicos son fabricados con acero inoxidable conforme a las normas ASTM F138 e ISO 5832-1. OS2®-VP : Están fabricados con PEEK (Poly Ether Ether Ketone) que se ajusta a la normativa ASTM F2026.

Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gamma como mínimo.

2. Indicaciones

- OS2®-V: Las grasas de varización OS2®-V están indicadas para las osteotomías de Akin. OS2®-VP: Las grasas de varización OS2®-VP están indicadas para las osteotomías de Akin.

- OS2®-V: Los agrafes de varización OS2®-V están indicados para las osteotomías de tipo Akin. OS2®-VP: Los agrafes de varización OS2®-VP están indicados para las osteotomías de tipo Akin.

3. Contraindicaciones

El implante no debe utilizarse en pacientes que sufran actualmente o en cuyo historial médico figuren:

- inflamaciones sistémicas agudas o crónicas,

- infecciones activas

- Sensibilidad/alergia a los metales/polímeros del implante (véase el párrafo 1)

4. Advertencias y Precauciones

El médico tratante debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que presentan una de las condiciones siguientes:

- no disfrute de un buen estado general de salud

patologías óseas con riesgo de comprometer la solidez de la fijación del implante (por ejemplo : osteoporosis, evoluciones quísticas, una osteopenia aguda, tumores óseos,...etc)

El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto. Si se recomienda o requiere el soporte parcial de pesos antes de una consolidación ósea firme, debe advertirse

- adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco

- obesidad

- cicatrización dificultosa de heridas

- trastornos de la vascularización

- pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio

5. Complicaciones

La lista de complicaciones puede incluir las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

- dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.

- doblamiento, desprendimiento, y/o rotura del implante

- desplazamiento del implante

- pérdida de materia ósea debida a la tensión de la estructura protectora

- recidiva de la deformidad, pérdida de la corrección

- retraso de consolidación o pseudoartritis

- Irritación tisular (nervio, tendón, tejido blando),

- infecciones, hematomas, alergias, trombosis

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

2Bones desea que este dispositivo se utilice únicamente por médicos que hayan recibido una formación adecuada a las técnicas de cirugía ortopédica para su utilización.

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

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO – Cambra per osteosintesi IMPIANTI STERILI PER CHIRURGIA DEL PIEDE - MONOUSO

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

1. Descrizione delle apparecchiature medicali

Le cambre sono disponibili in diversi modelli, angoli e dimensioni.

- OS2®-V: Questi dispositivi medici sono fabbricati in acciaio inossidabile conformemente alle norme ASTM F138 e ISO 5832-1.

- OS2®-VP: L'implante è fabbricato in PEEK (polieteretercetona) conformemente alla norma ASTM F2026.

La cambra sono vendute sterili, o confezionate in kit e montate su un dispositivo preimpostato. L'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.

- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

6.2. Condizioni intraoperatorie

- L'operazione deve essere realizzata da un medico formato in chirurgia ortopedica e nel rispetto dei diversi tempi descritti nella tecnica operatoria.

- In2Bones garantisce le prestazioni delle protesi sopra descritte se utilizzate insieme e non in combinazione con protesi di diversa fabbricazione.

- Maneggiare gli impianti con la massima cautela al fine di evitare una rigatura profonda (rischio di innesco di rottura).

- Non modificare il dispositivo in nessun caso.

- Durante l'intervento deve essere disponibile un metodo alternativo di fissaggio.

- L'apertura della scatola degli strumenti deve essere realizzata in condizioni d'asepsi.

- Controllare l'integrità dell'imballaggio e dell'etichettatura prima di aprirlo. Non usare i prodotti la cui confezione è stata aperta o deteriorata fuori dalla scatola e appropriato per i pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:

- non sono in buone condizioni fisiche generali;

- presenta una patologia ossea che rischia di compromettere la rigidità della fissazione del dispositivo impiantato (per es.: osteoporosi, elevato sviluppo di cisti, osteopenia grave, tumore osseo, ... ecc.);

- Utilizzo di derivati degli steroidi, chemioterapia, ecc...

- dipendenza o abuso di droghe e/o di alcol e/o di tabacco ;

- obesità

- difficoltà di cicatrizzazione;

- disturbi vascolari

- paziente non collaborativo o incapace di attenersi alle istruzioni postoperatorie

5. Complicazioni

Complicanze non limitative che possono sorgere :

- Dolori, sensazioni scomode o anormali correlate con la presenza dell'implanto.

- Piagamento, decementazione, e/o rottura del materiale

- Perdita ossea correlata con lo stress shielding

- Ricorrenza della deformazione, perdita di correzione

- Ritardo di consolidamento o pseudoartriti

- Irritazione dei tessuti (nervi, tendini, tessuti molli).

- Infezioni ; Ematomi ; Allergie ; Trombosi

6. Utilizzo dei prodotti

La conoscenza delle tecniche operatorie, la riduzione ossea appropriata, la selezione e il posizionamento dell'implanto e la gestione post-operatoria del paziente sono le condizioni essenziali per un risultato soddisfacente.

I criteri di selezione del paziente

sono responsabilità del chirurgo. Ogni chirurgo deve valutare la pertinenza della procedura e degli strumenti usati durante l'intervento tenendo conto della sua formazione e della sua esperienza.

6.1. Condizioni preoperatorie
- Leggere attentamente la tecnica operatoria.

- In combinazione con l'impianto possono essere utilizzati esclusivamente i materiali di posa ausiliari studiati e forniti da In2Bones.

- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.

- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.

- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.

- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.

- Prevedere sempre un impianto in più per ciascuna delle dimensioni prese in considerazione.

- L'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.

- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

8. Stoccaggio:

Conservare in luogo asciutto.

9. IRM

Consigliamo al paziente di comunicare in tutte le circostanze che porta una protesi.

Non