

**ENGLISH**

**INSTRUCTIONS FOR USE • NeoFit® MTP plate system 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

Screw – plate system existing in different models, diameters and lengths. These medical devices are made out of Titanium Alloy Ti-6Al-4V in accordance with ASTM F136 and ISO5832-3 Standards.

The NeoFit® MTP plate has to be fixed with NeoFit® MTP screws available in locking or non-locking version. 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 NeoFit® MTP plate system is indicated in the fixation of arthrosis of the distal metatarsophalangeal articulation, and in particular in the case of:

- Hallux rigidus
- Severe hallux valgus (IM angle >20° HV angle >40°)
- Deformation due to rheumatoid arthritis
- Post-trauma arthrosis
- Neuromuscular instability
- The addition of an oblique compression screw through the joint is necessary (for example IBS™ screw) in order to ensure the closure of the plantar hinge and reinforce the stability of the arthrodese.

### 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 7).

## 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 degeneration, acute osteopenia, bone tumor,...)
- Use of steroid derivatives, chemotherapy...
- Drug and/or alcohol and/or smoke addition and/or abuse
- Obesity
- Compromised wound healing
- Vascular disorder
- A patient unwilling or unable to comply with postoperative instructions
- 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
  - Infections, hematoma, allergy, thrombosis

### 5. Use of the implant

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

## 6. Removal of the implant after healing

Particularly in young active patients, implants may loosen, fracture, migrate, increase the risk of infection, cause pain, or stress shield bone – even after normal healing. The surgeon should consider the risks and benefits when deciding whether or not to remove an implant. Implant removal should be followed by careful postoperative management to avoid re-fractures. If the patient is older and has a low activity level, the surgeon may elect not to remove the implant in order to eliminate the risks of another surgery.

Removal of In2Bones implant can be performed using standard ablation instrumentation and for screws removal, using torx screwdrivers provided for implantation.

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. MRI Safety Information

Non-clinical testing and magnet resonance imaging (MRI) conditions were performed to evaluate the orthopedic implants from In2Bones.

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

### 5.2. Preoperative

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).

Use laser marked indications on the plate to adequately position the system.

Do not apply excessive plate bending (no bending further than the indicated on associated bending instrument). Do not apply reverse, repeated and/or multidirectional bending.

Only bending instruments provided by In2Bones should be used to apply bending to In2Bones plates.

### 5.3. Postoperative

A rigid sole postoperative shoe should be used during 6 weeks.

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, such as the following: member level or elsewhere in the body.

The company declines all responsibility in the event of such re-use. Re-sterilization of devices sold sterile is forbidden.

Products intended for single use must not be re-used (see symbols). Re-use may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in patient injury, illness or death. Furthermore, re-use of single use device may create risks of contamination from one patient to another or the user. Any implant that has been soiled by blood, tissue, and/or fluid/matter should never be re-used. It must be handled according to hospital protocol. Even if the device appears undamaged, the implants may have defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.

The company declines all responsibility in the event of such re-use. Re-sterilization of devices sold sterile is forbidden.

Products intended for single use must not be re-used (see symbols). Re-use may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in patient injury, illness or death. Furthermore, re-use of single use device may create risks of contamination from one patient to another or the user. Any implant that has been soiled by blood, tissue, and/or fluid/matter should never be re-used. It must be handled according to hospital protocol. Even if the device appears undamaged, the implants may have defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.

The company declines all responsibility in the event of such re-use. Re-sterilization of devices sold sterile is forbidden.

Products intended for single use must not be re-used (see symbols). Re-use may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in patient injury, illness or death. Furthermore, re-use of single use device may create risks of contamination from one patient to another or the user. Any implant that has been soiled by blood, tissue, and/or fluid/matter should never be re-used. It must be handled according to hospital protocol. Even if the device appears undamaged, the implants may have defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.

The company declines all responsibility in the event of such re-use. Re-sterilization of devices sold sterile is forbidden.

The company declines all responsibility in the event of such re-use. Re-sterilization of devices sold sterile is forbidden.

## 9. 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 undertake 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 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.

WARRANTING (USA) This device has not been approved for fixation or maintaining purposes in the back part of the intervertebral body (neck of vertebra) or at cervical, thoracic or lumbar levels. CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of a physician.

Non-clinical testing and electromag-netic simulations demonstrated that the orthopedic implants from In2Bones SAS are MR Conditional. A patient with one of these implants can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only

- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)

- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, an orthopedic implant from In2Bones is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 7°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the presence of implants from In2Bones extends approximately 10-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system

## 9. 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 undertake 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 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.

WARRANTING (USA) This device has not been approved for fixation or maintaining purposes in the back part of the intervertebral body (neck of vertebra) or at cervical, thoracic or lumbar levels. 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
<p><b>NOTICE D'INSTRUCTIONS – NeoFit® Système vis plaque MTP IMPLANTS STERILES POUR LA CHIRURGIE DU PIED - USAGE UNIQUE</b></p>

Ce produit doit être manipulé et / ou installé par des personnes FORMEES, QUALIFIEES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE.

## 1. Description des dispositifs médicaux

Système Vis Plaque existant en différent modèles, diamètres et longueurs. Ces dispositifs médicaux sont fabriqués en alliage de titane Ti-6Al-4V selon la norme ISO5832-3 et ASTM F136. Les plaques NeoFit® doivent être fixées avec des vis disposées en version verrouillée ou non verrouillée. Ces dispositifs médicaux sont vendus stériles. 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

Le système vis plaque MTP NeoFit® est indiqué en cas d'arthrodèses de la cheville, de l'articulation métatarsophalangienne, et notamment en cas de :

- Hallux rigidus
- Sévère hallux valgus (angle IM>20° angle HV>40°)
- Déformation due à l'arthrite rhumatoïde
- Arthrose post-traumatique
- Instabilité neuromusculaire
- L'ajout d'une vis de compression oblique à travers l'articulation est nécessaire (par exemple vis IBS™) afin d'assurer la fermeture de la charnière plantaire et renforcer la stabilité de l'arthrodèse.

## 3. Contre-indications

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

- Des inflammations aiguës ou chroniques, systémiques
- Des infections actives
- Sensibilité/allergie aux métaux 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 :

non 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 kystique aiguë, ostéopénie aiguë, tumeur osseuse, ...)

- usage de dérivés stéroïdiens, chimiothérapie...

- 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.
- Complications non limitatives qui peuvent apparaître :
  - douleurs, sensations incomfortables ou anormales liées à la présence de l'implant.
  - fêlissement, 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 pseudoarthrose
  - infections, hématomes, allergies, thromboses.

## 5. Utilisation de l'implant

La connaissance des techniques opératoires, la réduction osseuse appropriée et l'usage correct du 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.

**5.1. En pré-opérateur**
Le 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 champ suffisant pendant l'opération.

- Prévoir toujours un implant en plus dans chaque 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 dans des se familiariser avec le matériel.

### 5.2. En per-opérateur

- 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 provoquant une déformation ou rupture.

- En aucune 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 aseptoquies.

- Contrôler l'intégrité de l'emballage et de la date de péremption des implants. 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).

- Utiliser les repères gravés sur la plaque pour positionner le système.

- Ne pas cintrer les plaques excessivement (ne pas cintrer au-delà des indications présentes sur l'instrument de cintrage associé), ne pas appliquer de cintrage inverse, répétés ou dans des directions variées.

- Seuls les instruments de cintrage fournis par In2Bones peuvent être utilisés pour le cintrage des plaques In2Bones.

### 5.3. En post-opérateur

- Une chaussure post opératoire à semelle rigide est à porter à minima pendant 6 semaines.

- 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. Il convient de donner au patient des 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, descelllement 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 et de tout 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 postopératoires 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.

**5.4. Ré-utilisation / re-stérilisation**
Les produits destinés à un usage unique ne peuvent pas être réutilisés (cf. symboles). La réutilisation de dispositifs à usage unique peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ ou entrainer sa défaillance, ce qui peut provoquer une lésion, une maladie ou des complications. Toute réutilisation peut entraîner un risque de contamination d'un patient à un autre ou de l'utilisateur.

Tout implant souillé par du sang, des tissus et/ou des substances ou liquides corporels ne peut jamais être réutilisé. Il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé un implant peut présenter des défauts ou dommages susceptibles d'étranger une fatigue du matériel.

La société décline toute responsabilité pour une telle réutilisation.

La re-stérilisation des dispositifs vendus stériles est interdite.

## 6. Retrait de l'implant après consolidation

Chez les patients jeunes et actifs en particulier, les implants peuvent se dessceller, se fracturer, migrer, aggraver le risque d'infection, être douloureux ou dévier les contraintes, même après une consolidation normale. Le chirurgien doit tenir compte des risques et bénéfices lorsqu'il décide de retirer un implant. Le retrait d'un implant doit être réalisé avec une prise en charge postopératoire soignée pour éviter le risque de fracture répétée. Si le patient est plus âgé et n'est pas très actif, le chirurgien peut décider de ne pas retirer l'implant afin d'éliminer le risque d'une réopération.

Le retrait des implants In2Bones peut être réalisé avec un système d'explication standard et pour les vis en utilisant les tournevis torx fournis pour l'implantation.

## 7. Stockage

Stocker les implants dans un endroit sec.

## 8. IRM/SCANNER

Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais in vitro cliniques et de simulation magnétiques électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1-5 Tesla ou 3 Tesla uniquement ;
- Champ magnétique présentant un gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m) ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen, corps entier de maximum 2 W/kg pour une exposition de 15 minutes (c'est-à-dire à chaque séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Lorsque les conditions ci-dessus sont appliquées, la hausse de température de l'implant orthopédique In2Bones® ne dépasse pas 7 °C après 15 minutes d'exposition continue (c'est-à-dire à chaque séquence d'impulsions).

Les conditions de sécurité des implants orthopédiques In2Bones® ont provoqué un artefact sur un rayon d'environ 10 mm au-delà du dispositif en cas de séquence en écho de gradient à une puissance de 3 Tesla.

**9. Renseignements sur les produits / Responsabilité :**
In2Bones a pris des précautions raisonnables lors de la fabrication des matériaux et de la fabrication des 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 de tout implantatios ou de postopératoire. La responsabilité des Patients s'entend de la Grundlage für ein befriedigendes Ergebnis. 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.

In2Bones does not assume, and does not authorize any third party 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.

WARRANTING (USA) This device has not been approved for fixation or maintaining purposes in the back part of the intervertebral body (neck of vertebra) or at cervical, thoracic or lumbar levels. CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of a physician.

### INFORMATION

Pour toutes informations concernant le produit ou son utilisation, vous pouvez contacter le fabricant directement, le représentant ou le distributeur. Année d'apposition du marquage CE : 2013 Date de dernière révision : 10/2022

## DEUTSCH

**GEBRUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG NeoFit® MTP-Plattensystem STERILER IMPLANTATE FÜR DIE FUSSCHIRURGIE EINMALPRODUKTE**

Dieses Produkt muss von GUT AUSGEBILDETEM, QUALIFIZIERTEM PERSONAL, DIE DIESE ANWENDUNGSRICHTLINIEN KENNEN, gehandhabt und/oder implantiert werden.

## 1. Beschreibung des Medizinproduktes

In verschiedenen Modellen, Durchmesser und -Längen erhältliches Schrauben-Plattensystem. Diese Medizinprodukte bestehen aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V gemäß den Normen ASTM F136 und ISO5832-3.

Die NeoFit® MTP-Platte muss mit den in verriegelnder oder nicht verriegelnder Ausführung montiert werden. MTP-Schrauben fixiert werden. Diese Medizinprodukte werden steril verkauft.

Die durch Strahlungen sterilisierten Elemente wurden mindestens einer 25 kGy Gamma-Bestrahlung ausgesetzt. Sofern nicht anders auf dem Etikett vermerkt, enthalten diese Geräte keine Weichmacher (Phthalate).

## 2. Indikationen

Das NeoFit® MTP-Plattensystem ist für die Fixierung von Arthrodese des ersten Mittelfußgelenks, der Artikulation metatarsophalangiale, und insbesondere in folgenden Fällen:

- Hallux rigidus
- Schwerer Hallux valgus (IM-Winkel > 20° HV-Winkel > 40°)
- Deformation aufgrund rheumatoider Arthritis
- Posttraumatische Arthrose
- Neuromuskuläre Instabilität

Es ist notwendig, zusätzlich eine schräg durch den Gelenk verlaufende Kompressionsschraube (z. B. IBS™ Schraube) zu verwenden, um den Verschluss der Mittelfußgelenks zu gewährleisten und die Stabilität der Arthrodese zu verstärken.

## 3. Gegenanzeigen

Das Implantat darf nicht verwendet werden bei Patienten die unter folgenden Bedingungen leiden, auch anamnestisch:

- Akute oder chronische, systemische Entzündungen;
- aktive Infektionen
- Empfindlichkeit/Allergie gegenüber den Implantatmaterialien (vgl. Absatz 1).

## 4. Warnhinweise und vorsichtsmassnahmen

Der Arzt muss feststellen, ob das Implantat Patienten angemessen ist die sich in einem der folgenden Umstände befinden:

- global nicht in einem guten körperlichen Zustand ist;
- Knochenkrankung, die die Festigkeit der Implantatfixation gefährdet (zum Beispiel: Osteoporose, akute Zystenentzündung, akute Osteoneurie, Knochen tumor usw.)
- Anwendung von Steroidderivaten, Chemotherapie, ... usw.
- Drogenund/oder Alkoholund/oder Nikotinabhängigkeit;
- Fettleibigkeit;
- Problematische Narbenbildung;
- Durchblutungsstörungen

Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen. Mögliche Komplikationen die auftreten können, sich aber nicht nur auf diese beschränken :

- Schmerzen, unbequeme oder anormale Empfindungen in Verbindung mit der Gegenwart des Implantates.
- Beugung, Ablösung, und/oder Bruch des Materials
- Verschiebung des Implantates
- Knochenverlust folglich auf den stress shielding
- Wiederauftreten der Verformung, Korrekturverlust
- Verspätete Konsolidierung oder Pseudoarthrose.
- Infektionen ; Hämatome ; Allergien ; Thrombosen

## 5. Anwendung des Produktes

Die Kenntnis der operativen Technik, eine angemessene Reposition des Knochens, die Auswahl sowie die Position der Implantate und die postopératoire Verwaltung des Patienten sind die Grundlage für ein befriedigendes Ergebnis.

Die Kriterien der Patientenauswahl stehen unter der Verantwortung des Chirurgen.

Der Chirurg hat die Richtigkeit des Verfahrens und der während dem Eingriff benutzten Instrumente zu beurteilen,indem er seiner Ausbildung und Erfahrung Rechnung trägt.

### 5.1. Präoperativ

- Die Operationstechnik genau durchlesen.

- Nur die von In2Bones empfohlenen Einbringungsinstrumente dürfen zusammen mit dem Implantat verwendet werden.

- Die für die Operation notwendigen Implantate und Instrumente vorbereiten. Keinen chirurgischen Eingriff mit nicht funktionellen, beschädigten oder sonstigen Instrumenten durchführen.

- Die Sterilisierung wird garantiert solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde und das Verfallsdatum nicht erreicht wurde.

- Die Größe und Anzahl der einzubringenden Implantate auf dem präoperativen Röntgenbild ermitteln.

- Nach der Mess



en implantaat te verwijderen. Na het verwijderen van een implantaat dient postoperatieve zorg te worden voorzien om het risico op nieuwe breuken te vermijden. Indien de patiënt ouder is en niet meer heel actief is, kan de chirurg beslissen om het implantaat niet te verwijderen om het risico op een nieuwe operatie te vermijden.

Het verwijderen van In2Bones-implantaten kunnen gebeuren door het gebruik van standaardinstrumenten voor verwijdering en Schroeven kunnen worden verwijderd door gebruik te maken van torx-schroevendraaiers geleverd voor implantaat.

**7. Opslag**
De implantaten op een droge plaats bewaren.

**8. IRM**
Er zijn niet-klinische testen en elektro-magnetische simulaties uitgevoerd om de orthopedische implantaten van In2Bones® te testen. Niet-klinische testen in een elektromagnetische simulaties toonden aan dat de orthopedische implantaten van In2Bones® MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

zijn. Een patiënt met een van deze implantaten kan veilig in een MR-systeem omgerekend, herhaaldelijk gescand onder de volgende voorwaarden :

- Statisch magnetisch veld van slechts 1,5-Tesla en 3-Tesla

- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4,000-gauss/cm (40-T/m)

- Maximaal door MR systeem gerapporteerd, specifiek energietoestroom (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 2-W/kg voor 15 minuten scannen (dat wil zeggen per pulssequentie) in de normale werkingsstand

Onder de aangegeven scanvoorwaarden kan worden verwacht dat een orthopedisch implantaat van In2Bones® een maximale temperatuurstijging van kleiner of gelijk aan 7°C vertoont na 15 minuten voortdurend scannen (dat wil zeggen per pulssequentie). In niet-klinische testen reikt het artefact op het beeld dat wordt veroorzaakt door de orthopedische implantaten van In2Bones® tot circa 10 mm van het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt echo pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

**9. 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 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. De risico's van toetsing aan de voorzijde van het implantaat worden niet beschouwd als onderdeel van de voorziening taasten en/of tot defecten leiden. Dit kan een letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken. Gebruikers houden een risico op over besmetting van een patiënt of een andere gebruiker.

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 vertonen die tot materiailvermoeidheid kunnen leiden. Het bedrijf wijst alle aansprakelijkheid voor een dergelijk hergebruik van de hand. Het opnieuw steriliseren van de verkochte, steriele instrumenten is verboden.

**6. 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 pijnrijk zijn, of kunnen er afwijkingen verschijnen voorkomen, zelfs na een normale consolidatie. Een latijddige, tendenzieu breuk kan ook voorkomen; om dat te vermijden dient elk teken van irritatie van de pezen of van prominente ontstekingen met de plaat of de schijf van nabij te worden opgevolgd. De chirurg dient rekening te houden met de risico's en de voordelen indien hij beslist

een implantaat te verwijderen. Na het verwijderen van een implantaat dient postoperatieve zorg te worden voorzien om het risico op nieuwe breuken te vermijden. Indien de patiënt ouder is en niet meer heel actief is, kan de chirurg beslissen om het implantaat niet te verwijderen om het risico op een nieuwe operatie te vermijden.

Het verwijderen van In2Bones-implantaten kunnen gebeuren door het gebruik van standaardinstrumenten voor verwijdering en Schroeven kunnen worden verwijderd door gebruik te maken van torx-schroevendraaiers geleverd voor implantaat.

**7. Opslag**
De implantaten op een droge plaats bewaren.

**8. IRM**
Er zijn niet-klinische testen en elektro-magnetische simulaties uitgevoerd om de orthopedische implantaten van In2Bones® te testen. Niet-klinische testen in een elektromagnetische simulaties toonden aan dat de orthopedische implantaten van In2Bones® MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

zijn. Een patiënt met een van deze implantaten kan veilig in een MR-systeem omgerekend, herhaaldelijk gescand onder de volgende voorwaarden :

- Statisch magnetisch veld van slechts 1,5-Tesla en 3-Tesla

- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4,000-gauss/cm (40-T/m)

- Maximaal door MR systeem gerapporteerd, specifiek energietoestroom (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 2-W/kg voor 15 minuten scannen (dat wil zeggen per pulssequentie) in de normale werkingsstand

Onder de aangegeven scanvoorwaarden kan worden verwacht dat een orthopedisch implantaat van In2Bones® een maximale temperatuurstijging van kleiner of gelijk aan 7°C vertoont na 15 minuten voortdurend scannen (dat wil zeggen per pulssequentie). In niet-klinische testen reikt het artefact op het beeld dat wordt veroorzaakt door de orthopedische implantaten van In2Bones® tot circa 10 mm van het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt echo pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

**9. 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 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. De risico's van toetsing aan de voorzijde van het implantaat worden niet beschouwd als onderdeel van de voorziening taasten en/of tot defecten leiden. Dit kan een letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken. Gebruikers houden een risico op over besmetting van een patiënt of een andere gebruiker.

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 vertonen die tot materiailvermoeidheid kunnen leiden. Het bedrijf wijst alle aansprakelijkheid voor een dergelijk hergebruik van de hand. Het opnieuw steriliseren van de verkochte, steriele instrumenten is verboden.

**6. 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 pijnrijk zijn, of kunnen er afwijkingen verschijnen voorkomen, zelfs na een normale consolidatie. Een latijddige, tendenzieu breuk kan ook voorkomen; om dat te vermijden dient elk teken van irritatie van de pezen of van prominente ontstekingen met de plaat of de schijf van nabij te worden opgevolgd. De chirurg dient rekening te houden met de risico's en de voordelen indien hij beslist

een implantaat te verwijderen. Na het verwijderen van een implantaat dient postoperatieve zorg te worden voorzien om het risico op nieuwe breuken te vermijden. Indien de patiënt ouder is en niet meer heel actief is, kan de chirurg beslissen om het implantaat niet te verwijderen om het risico op een nieuwe operatie te vermijden.

Het verwijderen van In2Bones-implantaten kunnen gebeuren door het gebruik van standaardinstrumenten voor verwijdering en Schroeven kunnen worden verwijderd door gebruik te maken van torx-schroevendraaiers geleverd voor implantaat.

**7. Opslag**
De implantaten op een droge plaats bewaren.

**8. IRM**
Er zijn niet-klinische testen en elektro-magnetische simulaties uitgevoerd om de orthopedische implantaten van In2Bones® te testen. Niet-klinische testen in een elektromagnetische simulaties toonden aan dat de orthopedische implantaten van In2Bones® MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

zijn. Een patiënt met een van deze implantaten kan veilig in een MR-systeem omgerekend, herhaaldelijk gescand onder de volgende voorwaarden :

- Statisch magnetisch veld van slechts 1,5-Tesla en 3-Tesla

- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4,000-gauss/cm (40-T/m)

- Maximaal door MR systeem gerapporteerd, specifiek energietoestroom (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 2-W/kg voor 15 minuten scannen (dat wil zeggen per pulssequentie) in de normale werkingsstand

Onder de aangegeven scanvoorwaarden kan worden verwacht dat een orthopedisch implantaat van In2Bones® een maximale temperatuurstijging van kleiner of gelijk aan 7°C vertoont na 15 minuten voortdurend scannen (dat wil zeggen per pulssequentie). In niet-klinische testen reikt het artefact op het beeld dat wordt veroorzaakt door de orthopedische implantaten van In2Bones® tot circa 10 mm van het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt echo pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

**9. 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 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. De risico's van toetsing aan de voorzijde van het implantaat worden niet beschouwd als onderdeel van de voorziening taasten en/of tot defecten leiden. Dit kan een letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken. Gebruikers houden een risico op over besmetting van een patiënt of een andere gebruiker.

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 vertonen die tot materiailvermoeidheid kunnen leiden. Het bedrijf wijst alle aansprakelijkheid voor een dergelijk hergebruik van de hand. Het opnieuw steriliseren van de verkochte, steriele instrumenten is verboden.

**6. 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 pijnrijk zijn, of kunnen er afwijkingen verschijnen voorkomen, zelfs na een normale consolidatie. Een latijddige, tendenzieu breuk kan ook voorkomen; om dat te vermijden dient elk teken van irritatie van de pezen of van prominente ontstekingen met de plaat of de schijf van nabij te worden opgevolgd. De chirurg dient rekening te houden met de risico's en de voordelen indien hij beslist

een implantaat te verwijderen. Na het verwijderen van een implantaat dient postoperatieve zorg te worden voorzien om het risico op nieuwe breuken te vermijden. Indien de patiënt ouder is en niet meer heel actief is, kan de chirurg beslissen om het implantaat niet te verwijderen om het risico op een nieuwe operatie te vermijden.

Het verwijderen van In2Bones-implantaten kunnen gebeuren door het gebruik van standaardinstrumenten voor verwijdering en Schroeven kunnen worden verwijderd door gebruik te maken van torx-schroevendraaiers geleverd voor implantaat.

**7. Opslag**
De implantaten op een droge plaats bewaren.

**8. IRM**
Er zijn niet-klinische testen en elektro-magnetische simulaties uitgevoerd om de orthopedische implantaten van In2Bones® te testen. Niet-klinische testen in een elektromagnetische simulaties toonden aan dat de orthopedische implantaten van In2Bones® MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

zijn. Een patiënt met een van deze implantaten kan veilig in een MR-systeem omgerekend, herhaaldelijk gescand onder de volgende voorwaarden :

- Statisch magnetisch veld van slechts 1,5-Tesla e 3-Tesla, apenas

- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 4,000 gauss/cm (40 T/m)

- Sistema de RM máximo reportado, taxa de absorção específica (SAF) média para a totalidade do corpo de 2 W/kg para 15 minutos de escaneado (ou seja, por sequência de pulsos) no modo de funcionamento normal

Nas condições de exame definidas, espera-se que um implante ortopédico da In2Bones® produzua um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 7°C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulsos associado). Não dobrar no sentido inverso, repetidamente e/ou em múltiplas direções.

- Para dobrar as placas In2Bones, só devem ser utilizados os instrumentos de dobra fornecidos pela In2Bones.

**5.3. Pós-operatório**
Deve ser usado um sapato pós-operatório de sola rígida durante 6 semanas.

- 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 a falta de que a flexão, afrouxamento ou fractura 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 planejados para evitar qualquer colocação em carga da extremidade operada enquanto não for possível sustentar 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 nas radiografias), deve-se procurar imediatamente um médico para avaliação e tratamento.

- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.

- La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido manipulado y antes de la fecha de vencimiento.

- Valor e tamaño y el número de implantes que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.

- Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.

- Disponga siempre de un implante más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.

- Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

**5.2. Fase intraoperatoria**
- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los disíntos tiempos descritos en la técnica operatoria.

- Manipule los implantes con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).

- El dispositivo no debe ser retirado bajo circunstancia alguna.

- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.

- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según el método de apertura o bloqueo.

- Controle la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. 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).

- Síga las indicaciones marcadas con láser en la placa para colocar correctamente el sistema.

- No someta la placa a una flexión excesiva (no debe aplicar una flexión superior a la indicada en el instrumento de flexión asociado). No aplique una flexión inversa, reiterada y/o multidireccional.

- Para aplicar flexión a las placas de In2Bones solamente deben utilizarse los instrumentos de flexión

proporcionados por In2Bones.

**5.3. Fase posoperatoria**
- El paciente deberá utilizar un calzado postoperatorio de suela rígida durante 6 semanas.

- Debe informarse al paciente sobre la posible necesidad de realizar una segunda intervención, de menor importancia, para retirar el material.

- Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar el estado posoperatorio y prevenir así eventuales complicaciones.

- 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 al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de soportar peso excesivo o un miembro operado o de actividad muscular excesiva.

- El seguimiento y la toma a cargo postoperatoria deben ser estructurados para evitar cargar la extremidad operada mientras no se haya establecido su estabilidad.

- Se debe estimular al paciente para que se informe al cirujano acerca de cualquier cambio poco habitual de la extremidad operada. Si se sospecha un desempotramiento del implante (dolor específico y evolución progresiva en las radiografías), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles, y pueden comunicarse al paciente nuevas advertencias e instrucciones en relación con nuevas restricciones a sus actividades.

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

**5.4. Reutilización / Reesterilización**
Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse (ver símbolos). La reutilización de dispositivos de un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y puede ser perjudicial para el paciente. No se debe utilizar el dispositivo para otros fines que los previstos en el manual de instrucciones.

- El paciente debe ser informado de que puede ser necesario un segundo procedimiento quirúrgico, 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 a falta de que a flexão, afrouxamento ou fractura 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 planejados para evitar qualquer colocação em carga da extremidade operada enquanto não for possível sustentar 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 nas radiografias), deve-se procurar imediatamente um médico para avaliação e tratamento.

- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.

- La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido manipulado y antes de la fecha de vencimiento.

- Valor e tamaño y el número de implantes que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.

- Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.

- Disponga siempre de un implante más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.

- Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

**5.2. Fase intraoperatoria**
- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los disíntos tiempos descritos en la técnica operatoria.

- Manipule los implantes con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).

- El dispositivo no debe ser retirado bajo circunstancia alguna.

- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.

- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según el método de apertura o bloqueo.

- Controle la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. 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).

- Síga las indicaciones marcadas con láser en la placa para colocar correctamente el sistema.

- No someta la placa a una flexión excesiva (no debe aplicar una flexión superior a la indicada en el instrumento de flexión asociado). No aplique una flexión inversa, reiterada y/o multidireccional.

- Para aplicar flexión a las placas de In2Bones solamente deben utilizarse los instrumentos de flexión

proporcionados por In2Bones.

**5.3. Fase posoperatoria**
- El paciente deberá utilizar un calzado postoperatorio de suela rígida durante 6 semanas.

- Debe informarse al paciente sobre la posible necesidad de realizar una segunda intervención, de menor importancia, para retirar el material.

- Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar el estado posoperatorio y prevenir así eventuales complicaciones.

- 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 al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de soportar peso excesivo o un miembro operado o de actividad muscular excesiva.

- El seguimiento y la toma a cargo postoperatoria deben ser estructurados para evitar cargar la extremidad operada mientras no se haya establecido su estabilidad.

- Se debe estimular al paciente para que se informe al cirujano acerca de cualquier cambio poco habitual de la extremidad operada. Si se sospecha un desempotramiento del implante (dolor específico y evolución progresiva en las radiografías), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles, y pueden comunicarse al paciente nuevas advertencias e instrucciones en relación con nuevas restricciones a sus actividades.

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

**5.4. Reutilización / Reesterilización**
Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse (ver símbolos). La reutilización de dispositivos de un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y puede ser perjudicial para el paciente. No se debe utilizar el dispositivo para otros fines que los previstos en el manual de instrucciones.

- El paciente debe ser informado de que puede ser necesario un segundo procedimiento quirúrgico, 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 a falta de que a flexão, afrouxamento ou fractura 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 planejados para evitar qualquer colocação em carga da extremidade operada enquanto não for possível sustentar 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 nas radiografias), deve-se procurar imediatamente um médico para avaliação e tratamento.

- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.

- La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido manipulado y antes de la fecha de vencimiento.

- Valor e tamaño y el número de implantes que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.

- Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.

- Disponga siempre de un implante más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.

- Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

**5.2. Fase intraoperatoria**
- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los disíntos tiempos descritos en la técnica operatoria.

- Manipule los implantes con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).

- El dispositivo no debe ser retirado bajo circunstancia alguna.

- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.

- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según el método de apertura o bloqueo.

- Controle la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. 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).

- Síga las indicaciones marcadas con láser en la placa para colocar correctamente el sistema.

- No someta la placa a una flexión excesiva (no debe aplicar una flexión superior a la indicada en el instrumento de flexión asociado). No aplique una flexión inversa, reiterada y/o multidireccional.

- Para aplicar flexión a las placas de In2Bones solamente deben utilizarse los instrumentos de flexión

proporcionados por In2Bones.

**5.3. Fase posoperatoria**
- El paciente deberá utilizar un calzado postoperatorio de suela rígida durante 6 semanas.

- Debe informarse al paciente sobre la posible necesidad de realizar una segunda intervención, de menor importancia, para retirar el material.

- Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar el estado posoperatorio y prevenir así eventuales complicaciones.

- 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 al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de soportar peso excesivo o un miembro operado o de actividad muscular excesiva.

- El seguimiento y la toma a cargo postoperatoria deben ser estructurados para evitar cargar la extremidad operada mientras no se haya establecido su estabilidad.

- Se debe estimular al paciente para que se informe al cirujano acerca de cualquier cambio poco habitual de la extremidad operada. Si se sospecha un desempotramiento del implante (dolor específico y evolución progresiva en las radiografías), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles, y pueden comunicarse al paciente nuevas advertencias e instrucciones en relación con nuevas restricciones a sus actividades.

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

**5.4. Reutilización / Reesterilización**
Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse (ver símbolos). La reutilización de dispositivos de un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y puede ser perjudicial para el paciente. No se debe utilizar el dispositivo para otros fines que los previstos en el manual de instrucciones.

- El paciente debe ser informado de que puede ser necesario un segundo procedimiento quirúrgico, 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 a falta de que a flexão, afrouxamento ou fractura 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 planejados para evitar qualquer colocação em carga da extremidade operada enquanto não for possível sustentar 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 nas radiografias), deve-se procurar imediatamente um médico para avaliação e tratamento.

- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.

- La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido manipulado y antes de la fecha de vencimiento.

- Valor e tamaño y el número de implantes que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.

- Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.

- Disponga siempre de un implante más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.

- Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

**5.2. Fase intraoperatoria**
- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los disíntos tiempos descritos en la técnica operatoria.

- Manipule los implantes con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).

- El dispositivo no debe ser retirado bajo circunstancia alguna.

- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.

- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según el método de apertura o bloqueo.