

## ENGLISH

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### STERILE KLIP™ KWIRE TIP PROTECTOR SINGLE USE

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

#### 1. Description of the medical device

The medical devices covered by these INSTRUCTIONS FOR USE are sterile single use KLIP™ Kwire tip protectors.

KLIP™ Kwire tip protectors are external devices designed to protect the ends of the fingers or toes when realignment wire is used by the surgeon.

The Kwire tip protectors are available in two different sizes characterized by a color code:

- KLIP™ Kwire tip protector for wires diameter 0.8mm to 1.0mm : Orange color, identified by the letter “O”

- KLIP™ Kwire tip protector for wires diameter 1.2mm to 1.6mm : Violet color, identified by the letter “V”

The KLIP™ Kwire tip protectors are made out of high density polyethylene. They may be supplied either individually packaged, or packed by several units (example pack of 5 units, or 10 units).

These medical devices are sold sterile. Elements sterilized using irradiation have been exposed to a minimum of 25kGy of gamma irradiation.

#### 2. Indications

KLIP™ Kwire tip protector is indicated after insertion of realignment wire with diameter ranging from 0.8mm to 1.6mm. KLIP™ Kwire tip protector is intended to protect per-operatively and post-operatively the patient and the staff from sharp ends and snagging wire. KLIP™ Kwire tip protector also prevents a deeper insertion of the wire into the patient.

KLIP™ Kwire tip protector facilitates the removal of the wire.

These medical devices should not be implanted.

#### 3. Use of the medical device

Only medical professionals who are thoroughly familiar with the function, application, and use should use this medical device. Check packaging and labeling integrity before use. The sterility is guaranteed as long as the packaging has not been damaged (film scratched, label missing, questionable packing...) and before the expiration date. Do not use any product for which the packaging has been opened or damaged. KLIP™ Kwire tip protector is intended for use per or post-operatively following wire insertion into the patient. The size of the KLIP™ Kwire tip protector must be chosen according to the diameter of the wire implanted into the patient:

- For wire diameter from 0.8mm to 1.0mm: Use the orange KLIP™ Kwire tip protector.

- For wire diameter from 1.2 mm to 1.6mm: Use the violet KLIP™ Kwire tip

protector.

The wire must be bent with an angle of 90°. Leave a minimum distance of 12mm between the patient and the place of bending. The KLIP™ Kwire tip protector is inserted and locked on the wire according to the following surgical technique:

**1 : Slide the KLIP™ Kwire tip protector on the wire under the bridge**



**2 : Rotate the KLIP™ Kwire tip protector around the bent axis of the wire**



**3 : Fold the two sides of the KLIP™ Kwire tip protector on each another until clipping**



For the removal of the wire, execute first a rotation of the Kwire tip protector in order to release the wire from bone and soft tissues. Then pull the Kwire tip protector in order to remove the wire. Once the wire is removed, the KLIP™ Kwire tip protector must be disposed of in accordance to hospital protocol.

#### 4. Re-sterilization / Re-use

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 that may result in patient injury or illness. Furthermore, re-use of single use devices may create risks of contamination from one patient to another or the user. Please note that a single use device which comes into contact with human blood or tissue should not be re-used and should be returned to the manufacturer or properly disposed. Even though they may appear undamaged, such devices may have defects and internal stress patterns that may cause material fatigue. The company declines all responsibility in the event of such re-use.

#### 5. Storage

Store in dry place.

#### 6. Product information disclosure / Liability

In2Bones® has exercised reasonable care in the selection of materials and the manufacture of these products and warrants that

the products are free from manufacturing defects. In- aBones® excludes all other warranties, whether expressed or implied, including but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. In2Bones® shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of this product.

In2Bones® neither assumes nor authorizes any person to assume for it any other or additional liability or responsibility in connection with these products. In2Bones® intends that this device should be used only by medical professionals who are thoroughly familiar with the function, application, and use of the device.

#### 7. MRI Safety Information to the attention of surgeons OUTSIDE of the USA only

**MR** The KLIP™ device from In2Bones® is MR Safe, which is an item that poses no known hazards in all MR environments.

**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 BOUCHON DE BROCHE KLIP™ STERILE USAGE UNIQUE

**Ce produit doit être manipulé par des personnes FORMÉES QUALIFIÉES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE.**

#### 1. Description des dispositifs médicaux

Le dispositif médical couvert par cette NOTICE D’INSTRUCTIONS est le bouchon de broche KLIP™ stérile à usage unique. Les bouchons de broches KLIP™ sont des dispositifs externes destinés à protéger les extrémités des doigts ou des orteils lorsqu’une broche de réalignement a été mise en place par le chirurgien. Les bouchons de broches sont disponibles en deux tailles, caractérisées par un code couleur :

- Bouchon de broche KLIP™ pour broche de diamètre 0.8mm à 1.0mm : Couleur orange, identifié par la lettre “O”

- Bouchon de broche KLIP™ pour broche de diamètre 1.2mm à 1.6mm : Couleur violet, identifié par la lettre “V”

Les bouchons de broches sont fabriqués en polyéthylène haute densité. Ils peuvent être proposés à l’unité ou par pack de conditionnement multiple (par ex pack de 5, de 10).

Ces dispositifs médicaux sont vendus stériles. Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à un rayonnement gamma de 25kGy minimum.

**2. Indications**

Le bouchon de broche KLIP™ est indiqué après la pose d’une broche de réalignement, de diamètre allant de 0.8mm à 1.6mm. Le bouchon de broche

KLIP™ permet de protéger le patient et le personnel environnant, en peropératoire et post-opératoire, des extrémités coupantes et des risques d'accrochage des broches. Il permet également d'empêcher une insertion plus profonde de la broche dans le patient.

Le bouchon de broche KLIP™ permet enfin de faciliter l'ablation de la broche. Ces dispositifs médicaux ne doivent pas être implantés.

#### 3. Utilisation du dispositif médical

Seuls les professionnels de santé qui sont familiers avec la fonction et l'utilisation de ce dispositif médical doivent l'utiliser.

Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant utilisation. La stérilité est garantie tant que le conditionnement n'est pas endommagé et avant la fin de la validité de la stérilité.

Ne pas utiliser de dispositif médical pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré.

La mise en place du bouchon de broche peut se réaliser en per et post-opératoire suite à la pose de broche chez le patient. Le choix de la taille de bouchon de broche doit être réalisé en fonction du diamètre de la broche implantée chez le patient :

- Pour des broches de diamètre 0.8mm à 1.0mm : utiliser le bouchon de broche KLIP™ de couleur orange.

- Pour des broches de diamètre 1.2mm à 1.6mm : utiliser le bouchon de broche KLIP™ de couleur violet.

La broche doit être coudée par un cintrage de 90°. Un espace minimal de 12mm doit être laissé entre le patient et la zone de cintrage. Le bouchon de broche s'insère et se verrouille sur la broche selon la technique opératoire suivante :

**1 : Glisser le bouchon de broche KLIP™ sur la broche sous le pont**



**2 : Pivoter le bouchon de broche KLIP™ autour de l'axe coudé de la broche**



**3 : Replier les deux parties du bouchon de broche KLIP™ l'une sur l'autre jusqu'à clippage**



Pour l'ablation de la broche, réaliser tout d'abord une rotation du bouchon de broche afin de libérer la broche des os et tissus mous, puis réaliser un effort de traction afin d'extraire la broche. Après ablation de la broche, le bouchon de broche doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

#### 4. Re-stérilisation / Ré-utilisation

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 entraîner sa défaillance, ce qui peut provoquer une lésion ou une maladie du patient. En outre, la réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner un risque de contamination d'un patient à un autre ou de l'utilisateur. Tout dispositif à usage unique qui entre en contact avec du sang ou des tissus humains ne doit pas être réutilisé et doit être retourné au fabricant ou éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un dispositif médical peut présenter des défauts ou dommages susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau. La société décline toute responsabilité pour une telle réutilisation.

Tout dispositif à usage unique qui entre en contact avec du sang ou des tissus humains ne doit pas être réutilisé et doit être retourné au fabricant ou éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un dispositif médical peut présenter des défauts ou dommages susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau. La société décline toute responsabilité pour une telle réutilisation.

Die Pin-Kappen sind aus Polyethylen hoher Dichte gefertigt. Sie werden einzeln oder in Mehrfachpackungen (z. B. à 5 oder 10 Stück) angeboten.

Die durch Strahlungen sterilisierten. Elemente wurden mindestens einer 25 kGy Gamma-Bestrahlung ausgesetzt.

#### 6. Renseignements sur les produits / Responsabilités

In2Bones a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. In2Bones exclut cependant toute garantie légale, expresse ou implicite, y compris et de manière non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. In2Bones ne peut en aucun cas être tenue responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directe­ment ou indirectement liés à l'utilisation de ce produit. In2Bones n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assu­mer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ces produits. In2Bones veut que ce dispositif soit utilisé uniquement par des professionnels de santé qui sont familiers avec la fonction et l'utilisation de ce dispositif médical.

#### 7. Informations relatives à la compatibilité IRM à l'attention des chirurgiens hors États-Unis uniquement

**MR** Le KLIP™ d'In2Bones® est compatible avec l'IRM et ne présente aucun risque connu, quel que soit l'environnement de résonance magnétique.

**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 : 2015 Date de dernière révision : 10/2022

## DEUTSCH

#### GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG STERILE PIN-KAPPE KLIP™ EINMALPRODUKTE

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

#### 1. Beschreibung des Medizinproduktes

Das in dieser GEBRAUCHSANWEISUNG beschriebene Medizinprodukt ist die sterile, zum Einmalgebrauch bestimmte Pin-Kappe KLIP™. KLIP™ Pin-Kappen sind externe Produkte, die die Fingeroder Zehenenden schützen, nachdem vom Operateur ein Pin eingebracht wurde.

Die Pin-Kappen sind in zwei Größen erhältlich, die mit einem Farbcode gekennzeichnet sind:

- Pin-Kappe KLIP™ für Pins des Durchmessers 0,8 mm bis 1,0 mm: orangefarben, gekennzeichnet mit dem Buchstaben „O“

- Pin-Kappe KLIP™ für Pins des Durchmessers 1.2mm bis 1.6mm: violett, gekennzeichnet mit dem Buchstaben „V“

Die Pin-Kappen sind aus Polyethylen hoher Dichte gefertigt. Sie werden einzeln oder in Mehrfachpackungen (z. B. à 5 oder 10 Stück) angeboten.

Die durch Strahlungen sterilisierten. Elemente wurden mindestens einer 25 kGy Gamma-Bestrahlung ausgesetzt.

#### 2. Indikationen

Die Pin-Kappe KLIP™ ist nach dem Einbringen eines Pins des Durchmessers 0,8 mm bis 1,6 mm indiziert. Die Pin-Kappe KLIP™ ermöglicht es, den Patienten und das in der Nähe befindliche Personal während und nach dem Eingriff vor den schneidenden Enden der Pins und der Gefahr des Hängenbleibens zu schützen. Außerdem kann sie verhindern, dass der Pin tiefer in den Patienten eingebracht wird.

Die Pin-Kappe KLIP™ erleichtert schließlich die Entfernung des Pins. Dieses Medizinprodukt darf nicht implantiert werden.

#### 3. Anwendung des Produktes

Dieses Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das mit der Funktion und der Verwendung dieses Medizinproduktes vertraut ist. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und des Etikettes vor dem Öffnen. Die Sterilität ist bei unversehrter Verpackung bis zum Verfallsdatum gewährleistet.

Benutzen Sie kein Produkt dessen Verpackung außerhalb des OP geöffnet oder beschädigt wurde. Die Pin-Kappe kann während und nach dem Eingriff aufgesetzt werden, nachdem beim Patienten ein Pin eingebracht wurde.

Die Größe der Kappe ist anhand des Durchmessers des beim Patienten implantierten Pins auszuwählen:

- Für Pins des Durchmessers

0,8 mm bis 1,0 mm: die orangefarbene Pin-Kappe KLIP™ verwenden.

- Für Pins des Durchmessers 1,2mm bis 1,6mm: die violette Pin-Kappe KLIP™ verwenden.

Der Pin muss um 90° gebeugt werden. Zwischen dem Patienten und dem Biegebereich muss ein Mindestabstand von 12 mm eingehalten werden. Die Pin-Kappe wird gemäß der folgenden Operationstechnik auf den Pin aufgeschoben und verriegelt:

**1 : Die Pin-Kappe KLIP™ unter der Brücke über den Pin schieben.**



**2 : Die Pin-Kappe KLIP™ um die rechteckige Achse des Pins drehen.**



**3 : Die beiden Teile der Pin-Kappe KLIP™ zusammenklappen, bis sie einrasten.**



Um den Pin zu entfernen, wird zunächst die Pin-Kappe gedreht, um den Pin aus Knochen und Weichgewebe freizugeben, und dann Zugkraft ausgeübt, um den Pin herauszuziehen.

Nach der Entfernung des Pins muss die Pin-Kappe in Übereinstimmung mit dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden.

#### 4. Wiederverwendung / Resterilisation

Für den Einmalgebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden (vgl. Symbole). Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder die Fehlfunktion des Produkts zur Folge haben, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Außerdem kann eine Wiederverwendung eine Kontaminationsgefahr für Patienten und Anwender darstellen. Jedes Einmalprodukt, das mit menschlichem Blut oder Gewebe in Kontakt kommt, darf nicht wiederverwendet werden und muss an den Hersteller zurückgegeben oder entsprechend dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden. Selbst wenn es

scheinbar nicht beschädigt ist, kann ein Implantat Mängel oder Schäden aufweisen, die möglicherweise zu einer Materialermüdung führen. Das Unternehmen lehnt jegliche Haftung für eine solche Wiederverwendung ab.

#### 5. Lagerung

Die Implantate trocken lagern.

#### 6. Produktinformationen / Haftung

In2Bones hat bei der Auswahl der Materialien und der Herstellung dieser Produkte die nötige Sorgfalt walten lassen. In2Bones schließt jedoch jede gesetzliche Gewährleistung, ob ausdrücklich oder stillschweigend, aus. Dies gilt insbesondere für jegliche implizite Gewährleistung einer handelsüblichen Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck. In2Bones kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden für Verluste, Schäden, Nebenkosten oder Vorfälle, die sich direct oder indirekt aus der Verwendung dieses Produktes ergeben.

#### 7. Informationen zur MRT-Sicherheit – nur für Operateure AUSSERHALB der USA

**MR** Die KLIP™ von In2Bones® sind MR-sicher, d. h. sie stellen keine Gefahr in MRT-Umgebungen dar.

**INFORMATIONEN**

Um weitere Informationen zum Produkt und seiner Verwendung zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter, Ihren Händler oder direkt an den Hersteller. Datum der letzten Überarbeitung: 10/2022

## DANSK

#### BRUGSANVISNING STERILE KLIP™ SKINNELÅS TIL ENGANGSBRUG

**Dette produkt skal håndteres af VELUDDANNEDE og KVALIFICEREDE PERSONER, DER HAR LÆST DENNE BRUGSANVISNING.**

#### 1. Beskrivelse af de medicinske anordninger

Den medicinske anordning, der beskrives i denne VÆJLEDNING er den sterile engangslås til skinner, KLIP™.

KLIP™ skinnelås er beregnet til at beskytte fingres eller tæers ekstremiteter, når kirurgen har anbragt en justeringskinne.

#### 4. Wiederverwendung / Resterilisation

Für den Einmalgebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden (vgl. Symbole). Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder die Fehlfunktion des Produkts zur Folge haben, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Außerdem kann eine Wiederverwendung eine Kontaminationsgefahr für Patienten und Anwender darstellen. Jedes Einmalprodukt, das mit menschlichem Blut oder Gewebe in Kontakt kommt, darf nicht wiederverwendet werden und muss an den Hersteller zurückgegeben oder entsprechend dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden. Selbst wenn es

#### 2. Indikationer

KLIP™ skinnelås er indiceret efter placering af en justeringskinne med en diameter på 0,8 mm-1,6 mm. KLIP™ skinnelås gør det muligt at

beskytte patienten og det omgivende personale før og efter operationen mod skarpe ender og risiko for, at skinnerne griber fat i noget. Den gør det også muligt at forhindre, at skinner stikkes for langt ind i patienten.

KLIP™ skinnelås gør det endelig muligt at fjerne skinner. Disse medicinske anordninger må ikke implanteres.

#### 3. Brug af produkterne

Kun professionelt medicinsk personale, der er fortroligt med den medicinske anordnings funktion og anvendelse, bør anvende den. Kontroller at pakningen og etiketten er intakt før brug. Steriliteten er garanteret, så længe emballagen er ubeskadiget, indtil sterilitetsperiodens gyldighed udløber. Brug ikke et produkt, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget udenfor operationsstuen.

Placering af skinnelås kan ske under og efter operationen efter placering af skinner på patienten. Valg af skinnelåsstørrelse skal ske i overensstemmelse med diameteren på den skinne, der er implanteret i patienten:

- For skinnelåse til en diameter på 0,8 mm-1,0 mm: Benyt KLIP™ skinnelås med orange farve.

- For skinnelåse til en diameter på 1,2 mm-1,6 mm: Benyt KLIP™ skinnelås med lilla farve.

Skinne skal være bukket i en vinkel på 90°. Der skal efterlades en afstand på minimum 12 mm mellem patienten og bukningszonen. Skinnelåsen indsættes og fastlåses på skinnen med følgende operationsteknik:

**1 : KLIP™ skinnelås skydes ind over skinnen under punktet**



**2 : KLIP™ skinnelås drejes omkring skinnens bukkede akse.**



**3 : Fold de to dele af KLIP™ skinnelås ind over hinanden, til de griber fat i hinanden**



For at fjerne skinner drejes skinnelåsen først, således at skinner frigøres fra knogler og bløddele, derefter trækkes der i den for at ekstrahere skinner.

Når skinner er fjernet, skal skinnelåsen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets praksis.

#### 4. Genbrug / Resterilisation

Produkter beregnet til engangsbrug må ikke genbruges (se symboler). Genbrug af anordninger til engangsbrug kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen, hvilket kan medføre læsion, sygdom eller patientens død. Genbrug kan desuden medføre kontaminationsfare for patienten eller.

Enhver anordning til engangsbrug, der kommer i kontakt med blod eller humant væv, må ikke genbruges og skal returneres til producenten eller bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets praksis. Selv om et implantat ikke virker beskadiget, kan det rumme mangler eller skader, der kan medføre materialetræthed. Virksomheden fralægger sig ethvert ansvar for en sådan genanvendelse.

#### 5. Opbevaring

Opbevar implantaterne tørt.

#### 6. Oplysninger om produkterne / Ansvar

In2Bones har truffet enhver rimelig foranstaltning ved udvælgelse af de materialer, der er medgået til fremstilling af disse produkter. In2Bones fralægger sig dog enhver juridisk garanti, det være sig udtryk eller underforstået, herunder ikke begrænset til enhver underforstået garanti for varens kvalitet eller egnet­hed til et bestemt formål. In2Bones kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlige for noget tab, skadestøtning eller ekstrastromkostninger eller hænderelse, som er direkte eller indirekte forbundet med anvendelse af dette produkt.

#### 7. MR

#### sikkerhedsoplysninger kun beregnet for kirurger UDENFOR USA

**MR** De KLIP™ fra In2Bones® er MR-sikre, og MR-scanning er ikke et element, der giver anledning til kendte farer i nogen MRomgivelser.

**INFORMATION**

Enhver information vedrørende produktet eller anvendelsen af det kan fås ved direkte henvendelse til repræsentanten, distributøren eller producenten.

Dato for seneste revision: 10/2022

## NETHERLANDS

#### INSTRUCTIEHANDLEIDING STERIELE KLIP™ PENNENDOP ENMALIG GEBRUIK

**Dit product moet gehanteerd door GESCHOOLEDE EN VAKBEKWAME personen die KENNIS HEBBEN GENOMEN van de huidige HANDLEIDING.**

#### 1. Beschrijving van de medische apparaten

Het medische hulpmiddel in deze HANDLEIDING is de steriele KLIP™ pennendop voor eenmalig gebruik. De KLIP™ pennendoppen zijn externe hulpmiddelen voor de bescherming van de uiteinden van vingers of tenen na plaatsing van een geleidepen door de chirurg. De pennendoppen zijn verkrijgbaar in twee maten, her-

kenbaar aan een kleurcode:

- KLIP™ pennendop voor pen met doorsnede van 0,8mm tot 1,0mm: Oranje kleur, geïdentificeerd met de letter “O”

- KLIP™ pennendop voor pen met doorsnede van 1,2mm tot 1,6mm: Paarse kleur, geïdentificeerd met de letter “V”

De pennendoppen zijn gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid. Zij kunnen per stuk worden aangeboden of per verpakking met meerdere doppen (bijv. per pak van 5 of 10).

Deze medische instrumenten worden steriel verkocht. De door bestraling gesterriliseerde onderdelen zijn blootgesteld aan minimaal 25 kGy gamma bestraling.

#### 2. Indicaties

De KLIP™ pennendop wordt aangeraden na het plaatsen van een geleidepen, met een doorsnede van 0,8mm tot 1,6mm. De KLIP™ pennendop beschermt de patiënt en het personeel om hem heen tijdens en na de operatie, tegen de scherpe uiteinden en het risico van blijven haken van de pen­nen. De dop voorkomt ook dat de pen dieper in de patiënt doordringt.

Ten slotte vereenvoudigt de KLIP™ pennendop de verwijdering van de pen.

Deze medische hulpmiddel­en mogen niet worden geïm­planeerd.

gen van deze producten. In 2Bones sluit echter elke wet-telijke, expliciete of impliciete 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.

**7. MR veiligheidsinformatie alleen bestemd voor chirurgen buiten de Verenigde Staten**

**MR** De KLIP™ van In2Bones® zijn MR-Veilig, dit betekent dat er geen bekende risico's bestaan in alle MR-omgevingen.

**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
<b>INSTRUÇÕES DE USO TAMPÃO DE CAVILHA KLIP™ ESTÉRIL PARA USO ÚNICO</b>
<b>Este produto deverá ser manipulado por indivíduos com FORMAÇÃO, QUALIFICAÇÃO e CONHECIMENTO das presentes INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.</b>

**1. Descrição do dispositivo médico**

O dispositivo médico abrangido por este FOLHETO INFORMATIVO é o.

Os tampões de cavilhas KLIP™ são dispositivos externos destinados a proteger as extremidades dos dedos das mãos ou dos pés quando o cirurgião colocou uma cavilha de realinhamento. Os tampões de cavilha estão disponíveis em dois tamanhos, caracterizados por um código de cores:

- Tampão de cavilha KLIP™ para cavilha de diâmetro 0,8 mm a 1,0 mm: Cor laranja, identificado pela letra "O"

- Tampão de cavilha KLIP™ para cavilha de diâmetro 1,2 mm a 1,6 mm: Cor violeta, identificado pela letra "V"

Os tampões de cavilha são fabricados em polietileno de alta densidade.

Podem ser disponibilizados à unidade ou por embalagem de acondicionamento múltiplo (por exemplo, embalagens de 5 ou 10).

Estes dispositivos médicos são vendidos estéreis. Os elementos esterilizados por radiação foram expostos a um mínimo de 25 kGy de radiação gama.

**2. Indicações**

O tampão de cavilha KLIP™ está indicado após a colocação de uma cavilha de realinhamento de diâmetro entre 0,8 mm e 1,6 mm. O tampão de cavilha KLIP™ permite proteger o doente e o pessoal circundante, no peri-operatório e pós-operatório, das extremidades cortantes e dos riscos de perfuração das cavilhas. Permite

ainda evitar uma inserção mais profunda da cavilha no doente. Por fim, o tampão de cavil-

ha KLIP™ permite facilitar a ablação da mesma. Estes dispositivos médicos não devem ser implantados.

**3. Utilização do dispositivo médico**

Apenas os profissionais de saúde que estejam familiarizados com a função e utilização deste dispositivo médico devem utilizá-lo. Controle a integridade da embalagem e da etiquetagem antes da sua abertura. A esterilidade é garantida desde que o acondicionamento não esteja comprometido e antes do fim do prazo de validade da mesma. Não utilizar nenhum produto cujo contenter tenha sido aberto ou danificado.

A colocação do tampão de cavilha pode ser efetuada no peri e pós-operatório após a colocação da cavilha no doente.

A escolha da dimensão do tampão de cavilha deve ser efetuada em função do diâmetro da cavilha implantada no doente:

- Para cavilhas de diâmetro de 0,8 mm a 1,0 mm: utilizar o tampão de cavilha KLIP™ de cor laranja.

- Para cavilhas de diâmetro de 1,2 mm a 1,6 mm: utilizar o tampão de cavilha KLIP™ de cor violeta.

A cavilha deve ser dobrada com uma curvatura de 90°. Deve ser deixado um espaço mínimo de 12 mm entre o doente e a zona de curvatura. O tampão de cavilha insere-se e enrosca-se na cavilha de acordo com a seguinte técnica operatória:

<b>1 : Fazer deslizar o tampão de cavilha KLIP™ sobre a cavilha sob a ponte</b>

<b>2 : Girar o tampão de cavilha KLIP™ em redor do eixo dobrado da cavilha</b>

<b>3 : Voltar a dobrar as duas partes do tampão de cavilha KLIP™ uma sobre a outra até encaixarem</b>


Para a ablação da cavilha, efetuar em primeiro lugar uma rotação do tampão a fim de a libertar dos ossos e tecidos moles. Em seguida, realizar um movimento de tração a fim de extrair a cavilha. Após a ablação da

cavilha, o tampão de cavilha deve ser eliminado em conformidade com o protocolo do hospital.

**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, ou doença do paciente. A reutilização pode, ainda, acarretar risco de contaminação entre pacientes ou do utilizador.

Qualquer dispositivo de uso único que entra em contacto com sangue ou tecidos humanos não deve ser reutilizado e deve ser devolvido ao fabricante ou eliminado em conformidade com o protocolo do hospital. Ainda que não aparente estar danificado, um implante pode apresentar defeitos ou danos susceptíveis de provocar a fadiga dos materiais. A empresa declina toda e qualquer responsabilidade decorrente de tal reutilização.

**5. Armazenamento**

Armazenar os implantes em local seco.

**6. Informação sobre os produtos / Responsabilidade**

A In2Bones tomou as precauções razoáveis em termos de selecção 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.

**7. Informação de segurança relativa à ressonância magnética (RM) apenas para os médicos FORA dos EUA**

**MR** Os KLIP™ da In2Bones® são seguros em termos de RM, o que significa que são artigos que não apresentam riscos conhecidos em todos os ambientes de RM.

**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
<b>INSTRUCCIONES DE EMPLEO TAPÓN PARA CLAVOS KLIP™ ESTÉRIL NO REUTILIZABLES</b>
<b>Este producto debe ser manipulado por personas FORMADAS, CUALIFICADAS y CON CONOCIMIENTO de las presentes INSTRUCCIONES.</b>

**1. Descripción de los dispositivos médicos**

El dispositivo médico contemplado en el presente MANUAL DE INSTRUCCIONES es el tapón para clavos KLIP™ estéril desechable.

Los tapones para clavos KLIP™ son unos dispositivos externos destinados a proteger las extremidades de los dedos de la mano o del pie cuando el cirujano ha implantado un clavo destinado a corregir la alineación. Los tapones para clavos están disponibles en dos tamaños, caracterizados por un código de color:

- Tapón para clavos KLIP™ para clavos con un diámetro entre 0.8 y 1.0 mm: Color naranja, identificado por la letra "O"

- Tapón para clavos KLIP™ para clavos con un diámetro entre 1.2 y 1.6 mm: Color violeta, identificado por la letra "V"

Los tapones para clavos están fabricados con polietileno de alta densidad. Pueden proponerse en envase unitario o en pack de envases múltiples (por ej., en pack de 5 o de 10).

Estos dispositivos médicos son vendidos estériles. Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gamma como mínimo.

**2. Indicaciones**

El tapón para clavos KLIP™ está indicado tras la instalación de un clavo destinado a corregir la alineación de entre 0,8 y 1,6 mm de diámetro. El tapón para clavos KLIP™ permite proteger al paciente y al personal circundante de los extremos afilados y del riesgo de enganchar los clavos, tanto durante como después de la operación. También ayuda a evitar una inserción más profunda del clavo en el paciente. Por último, el tapón para clavos KLIP™ facilita la retirada del clavo. Estos dispositivos médicos no deben implantarse.

**3. Utilización del producto**

Solamente deben utilizarlos los profesionales de la salud familiarizados con la función y el uso del dispositivo médico.

Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. La esterilidad está garantizada siempre y cuando el envase no esté dañado y el período de esterilidad indicado no haya expirado.

Non usare i prodotti la cui confezione è stata aperta o deteriorata. El tapón para clavos puede instalarse durante o después de la operación, una vez insertado el clavo en el paciente.

La elección del tamaño del tapón para clavos debe hacerse en función del diámetro del clavo insertado en el paciente:

- Para clavos con un diámetro entre 0,8 y 1,0 mm: utilizar el tapón para clavos KLIP™ de color naranja.

- Para clavos con un diámetro entre 1,2 y 1,6 mm: utilizar el tapón para clavos KLIP™ de color violeta.

El clavo debe doblarse ejerciendo una flexión de 90°. Hay que dejar un espacio mínimo de 12 mm entre el paciente y la zona de flexión. Para encajar el tapón para clavos y bloquearlo sobre el clavo, hay que seguir la siguiente técnica quirúrgica:

<b>1 : Deslizar el tapón para clavos KLIP™ sobre el clavo bajo el puente</b>

<b>2 : Girar el tapón para clavos KLIP™ en torno al eje doblado del clavo</b>

<b>3 : Plegar las dos partes del tapón para clavos KLIP™ una sobre otra hasta oír un clip</b>


Para retirar el clavo, hay que rotar primeramente el tapón para clavos con el fin de liberar el clavo de los huesos y tejidos blandos, y a continuación realizar un esfuerzo de tracción para extraer el clavo. Una vez retirado el clavo, el tapón para clavos debe desecharse siguiendo el protocolo del hospital.

**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/o provocar que no funcione bien, esto puede producir una lesión, una enfermedad o la defunción del paciente. Por otra parte, la reutilización representa un riesgo de contaminación de un paciente a otro o del usuario. Un dispositivo desechable que haya entrado en contacto con sangre o tejido humano no debe nunca reutilizarse y debe devolverse al fabricante o desecharse siguiendo el protocolo del hospital. Aun cuando no parezca deteriorado, un implante puede presentar defectos o daños que pueden provocar la fatiga de los materiales.

La empresa elude cualquier responsabilidad por este tipo de reutilización.

**5. Almacenamiento**

Almacénese en un lugar seco.

**6. Datos sobre los productos / Responsabilidad**

In2Bones ha adoptado precauciones razonables en el momento de la selección de los materiales de la fabricación de estos productos. In2Bones excluye sin embargo cualquier garantía legal, explícita o implícita, y también, aunque de forma no exhaustiva, cualquier garantía implícita de calidad comercial o de adecuación a un uso particular.

In2Bones no puede ser hecha responsable en ningún caso de cualquier pérdida, daño o gastos accesorios o incidentes, elacionados directa o indirectamente con el uso de este producto.

**7. Información sobre la seguridad – destinada únicamente a cirujanos FUERA de EEUU**

**MR** Los KLIP™ de In2Bones® pueden utilizarse de manera segura en RM, ya que no existen peligros conocidos de estos elementos en entornos de RM.

**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
<b>ISTRUZIONI PER L'USO TAPPO PER CHIODI KLIP™ STERILE MONOUSO</b>

**Questo prodotto deve essere manipolato da persone FORMATE, QUALIFICATE CHE ABBIANO PRESO VISIONE del presente FOLGETTO ILLUSTRATIVO.**

**1. Descrizione delle apparecchiature medicali**

Il presente LIBRETTO D'ISTRUZIONI illustra le modalità di utilizzo del tappo per chiodi KLIP™ sterile monouso. I tappi per chiodi KLIP™ sono dispositivi medici ad uso esterno utilizzati per proteggere le dita delle mani e dei piedi del chirurgo al momento dell'applicazione di un chiodo di allineamento anatomico.

I tappi per chiodi sono disponibili in due misure, ciascuna accompagnata da un codice colore:

- Tappo KLIP™ per chiodo di diametro da 0,8 mm a 1,0 mm: colore arancione, identificato dalla lettera «O».

- Tappo KLIP™ per chiodo di diametro da 1,2 mm a 1,6 mm: colore viola, identificato dalla lettera «V».

I tappi per chiodi sono fabbricati in polietilene ad alta densità. Sono venduti singolarmente o in confezioni (da 5, da 10).

Questi dispositivi medici sono venduti sterili. Gli elementi sterilizzati mediante irradiazione sono stati esposti a minimo 25 kGy d'irradiazione gamma.

**2. Indicazioni**

Il tappo per chiodi KLIP™ è indicato dopo l'utilizzo di un chiodo di allineamento ana-

tomico, con diametro compreso tra 0,8 mm e 1,6 mm. Il tappo per chiodi KLIP™ protegge i pazienti e tutto il personale coinvolto, sia nel peri-operatorio che nel post-operatorio, dalle punte taglienti e dal rischio che i chiodi si aggancino. Il tappo impedisce altresì che il chiodo sia inserito troppo in profondità quando impiantato nel paziente. Inoltre, il tappo per chiodi KLIP™ rende più agevole l'estrazione del chiodo. È un dispositivo medico non impiantabile.

**3. Utilizzo dei prodotti**

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato solo dai professionisti del settore sanitario che hanno familiarità con la funzione e la modalità d'utilizzo dello stesso. Controllare l'integrità dell'imballaggio e dell'etichettatura prima di aprirlo. La sterilità è garantita solo se la confezione è integra e fino alla data di scadenza della stessa.

No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado.

Il posizionamento del tappo per chiodi può avvenire sia in peri-operatorio che in post-operatorio, dopo l'impianto del chiodo nel paziente.

La scelta delle dimensioni del tappo per chiodi dipende dal diametro del chiodo impiantato nel paziente:

- Per chiodi di diametro tra 0,8 mm e 1,0 mm: utilizzare il tappo per chiodi KLIP™ di colore arancione.

- Per chiodi di diametro tra 1,2 mm e 1,6 mm: utilizzare il tappo per chiodi KLIP™ di colore viola.

Il chiodo deve essere piegato con una curvatura a 90°. È necessario lasciare uno spazio minimo di 12 mm tra il paziente e la zona di curvatura. Il tappo si inserisce e si blocca sul chiodo in base alla seguente tecnica operatoria:

<b>1 : Far scivolare il tappo per chiodi KLIP™ sul chiodo sotto il ponte</b>

<b>2 : Ruotare il tappo per chiodi KLIP™ attorno all'asse ricurvo del chiodo</b>


<b>3 : Ripiegare le due parti del tappo per chiodi KLIP™ l'una sull'altra fino a che non si incastrino l'una nell'altra</b>


Per estrarre il chiodo, effettuare una rotazione del tappo per chiodo in modo da liberare il chiodo dalle ossa e dal tessuto molle, poi eseguire una trazione per estrarre il chiodo.

Dopo aver estratto il chiodo, il tappo per chiodi deve essere eliminato secondo quanto prescritto dal protocollo.

**4. Riutilizzo / Risterilizzazione**

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati (cfr. simboli). Il riutilizzo di dispositivi monouso può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o rendere il dispositivo inadeguato allo scopo previsto. Ciò può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione da un paziente all'altro o dell'operatore che lo utilizza.

I dispositivi monouso che entrano in contatto con sangue o tessuti umani non devono essere riutilizzati e devono essere restituiti al produttore o eliminati secondo quanto prescritto dal protocollo. Anche se a prima vista può sembrare integro, un dispositivo può presentare difetti o danni che non permettono ai materiali di svolgere la funzione per cui sono stati progettati. La casa declina ogni responsabilità in caso di tale riutilizzo.

**5. Stoccaggio**

Conservare in luogo asciutto.

**6. Informazioni sui prodotti / Responsabilità**

In2Bones ha preso le precauzioni necessarie al momento della selezione dei materiali e della fabbricazione di questi prodotti. Tuttavia, In2Bones esclude qualsivoglia garanzia legale, espressa o implicita, inclusa e in maniera non limitativa, qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilità o di adeguamento a un utilizzo particolare.






In2Bones non può essere ritenuta responsabile in caso di perdita, danneggiamento, spese accessorie o incidenti direttamente o indirettamente legati all'utilizzo di questo prodotto.

**7. Standard di sicurezza RM – all'attenzione dei chirurghi AL DI FUORI del territorio USA**

**MR** Le KLIP™ In2Bones® sono MR Safe. Pertanto non vi sono rischi conosciuti in ambiente RM.

**INFORMAZIONE**

Per tutte le informazioni relative al prodotto o al suo utilizzo, contattare direttamente il rappresentante, distributore o produttore. Data dell'ultima revisione: 10/2022

<b>SYMBOLS USED ON LABELING</b>	<b>SYMBOLS UTILISES SUR L'ETIQUETAGE</b>
<b>ETIKETIERUNGSSYMBOL</b>	<b>SYMBOLER ANVENDT I MÆRKNINGEN</b>
<b>SYMBOLEN OP DE VERPAKKING</b>	<b>SYMBOLOS UTILIZADO NOS RÓTULOS</b>
<b>SÍMBOLOS UTILIZADO EN LAS ETIQUETAS</b>	<b>SÍMBOLO USATI SULLE ETICHETTE</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sterilized using irradiation</li> <li>• Stérilisé en utilisant l'irradiation</li> <li>• Sterilisation durch Bestrahlung</li> <li>• Sterilisering med stråling</li> <li>• Steriel door bestraling</li> <li>• Esterilizado com irradiação</li> <li>• Esterilizado por irradiación</li> <li>• Sterilizato con irradiazione</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Batch number</li> <li>• Numéro de lot</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Lotnummer</li> <li>• Partijnummer</li> <li>• Número de lote</li> <li>• Número di lotto</li></ul>
<b>REF</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reference number</li> <li>• Numéro de référence</li> <li>• Bezugsnummer</li> <li>• Referenznummer</li> <li>• Referentienummer</li> <li>• Número de referencia</li> <li>• Número de referencia</li> <li>• Numero di riferimento</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Do not resterilize</li> <li>• Ne pas restériliser</li> <li>• Nicht reesterilisieren</li> <li>• Ma ikke reesterilisere</li> <li>• Niet opnieuw steriliseren</li> <li>• Não reesterilizar</li> <li>• No reesterilizar</li> <li>• Non risterilizzare</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Caution, see instructions for use</li> <li>• Attention, voir la notice d'instructions</li> <li>• Achtung, Siehe Gebrauchsanweisung</li> <li>• Forsigtig se brugsanvisningen</li> <li>• Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</li> <li>• Consultar as instruções de utilização</li> <li>• Atención, ver instrucciones de uso</li> <li>• Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices.</li> <li>• Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.</li> <li>• Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.</li> <li>• Produktet overholder kravene i Direktiv 93/42/EØF om medicinske produkter.</li> <li>• Dit product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische apparatuur.</li> <li>• O produto está em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.</li> <li>• El producto cumple con todos los requisitos del apartado 93/42/CEE para dispositivos médicos.</li> <li>• Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.</li></ul>
<b>Rx ONLY</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</li> <li>• AVERTISSEMENT : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale</li> <li>• ACHTUNG: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.</li> <li>• FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordning kun sælges efter lægeordination.</li> <li>• VOORZICHTIG: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel door een arts of geneeskundige of op medisch recept.</li> <li>• CUIDADO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica</li> <li>• PRECAUCIÓN: Según la ley federal estadounidense, estedispositivo sólo puede ser vendido o recetado por un médico.</li> <li>• ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita diquesto dispositivo ai medici o su prescrizione medica.</li></ul>

FRANÇAIS
ENGLISH
DEUTSCH
DANSK
NEDERLANDS
PORTUGUES
ESPAÑOL
ITALIANO

Instructions For Use

**STERILE KLIP™**  
**KWIRE TIP PROTECTOR**

IFU017 Revision 05

Date 10/2022

1/2

 In2Bones

28, chemin du Petit Bois  
69130 Ecully · FRANCE  
& +33 (0)4 72 29 26 26  
Fax +33 (0)4 72 29 26 29

