

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE **NEOFUSE ANKLE FUSION PLATING SYSTEM** STERILE IMPLANTS FOR FOOT SURGERY - SINGLE USE

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

1. Description of the medical device

System of plates and screws for ankle fusion.

The NEOFUSE Ankle Fusion plates have to be fixed with the associated :

- Talar fixation using fixed angle locking system (screw and cap) of 3.5mm diameter.

- Tibial fixation using fixed angle locking system (screw and cap) of 4.5mm diameter

- 4.5mm diameter transfoal screw.

These medical devices are made out of Titanium Alloy Ti-6Al-4V in accordance with ASTM F136 and ISO5832-3 Standards.

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

These devices do not contain phtalates unless this is indicated on the label.

2. Indications

The NEOFUSE Ankle Fusion plating system is indicated for anterior fixation of ankle arthroses and fractures, including the distal tibia, talus and calcaneus.

The addition of a compression screw through the tibiotalar joint (for example IBSTM 6.5mm screw) is necessary in order to ensure the closure of the posterior hinge and reinforce the stability of the arthrodesis.

3. Contraindications

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

- Acute or chronic, systemic inflammations,
- Active infections,
- Sensitivity/allergies to the implant materials (cf paragraph 1),
- Bone pathologies that may compromise the rigidity of the implant fixation (examples include: osteoporosis, acute cystic development, acute osteopenia, bone tumor, etc..)

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
- Use of steroid derivatives, chemotherapies, etc.
- Drug and/or alcohol and/or smoke addiction and/or abuse
- Obesity
- Compromised wound healing
- Vascular disorder
- A patient unwilling or unable to comply with postoperative instructions

5. Complications

Complications may include but are not limited to:

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

6. Use of the implant

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

6.1. Preoperative

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

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

- The sterility is guaranteed as long as the packing has not been damaged and before the end of the sterility validity.

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

- After measurements, some implants from each adequate size should be made available to have a sufficient inventory for the surgery.

- An additional implant from each size should be made available to replace any implant that might be accidentally contaminated during the surgery.

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

- In case of severe deformity or bone defects, reconstruction with allograft or autograft from iliac crest or other anatomic regions may be necessary.

- Excessive length of the fibula causing lateral impingement may make shortening necessary. This can be easily done through the same anterior approach.

6.2. 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 incision 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).

- Do not apply any plate bending.

- The NEOFUSE Ankle Fusion plates have to be fixed with the associated :

- Talar fixation using fixed angle locking system (screw and cap) of 3.5mm diameter.
- Tibial fixation using fixed angle locking system (screw and cap) of 4.5mm diameter
- 4.5mm diameter transfoal screw.

No other fixation screw should be used.

6.3. Postoperative

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

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

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

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

- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.
- The patient should be encouraged to report to prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.
- Adjacent joint osteoarthritis
- Infections, hematoma, allergy, thrombosis

6.4. Re-use / Re-sterilization
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 devices 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 though they may appear undamaged, the implants may have been contaminated by 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.

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

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

- The sterility is guaranteed as long as the packing has not been damaged and before the end of the sterility validity.

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

- After measurements, some implants from each adequate size should be made available to have a sufficient inventory for the surgery.

- An additional implant from each size should be made available to replace any implant that might be accidentally contaminated during the surgery.

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

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.

8. Storage

Store in dry place.

9. MRI/SCANNER

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

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

10. Information on the products / Responsibility

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

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

WARNING (USA): This device has not been approved for fixation or maintaining purposes in the back part of the intervertebral body (neck or 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.

- Talar fixation using fixed angle locking system (screw and cap) of 3.5mm diameter.

- Tibial fixation using fixed angle locking system (screw and cap) of 4.5mm diameter

- 4.5mm diameter transfoal screw.

No other fixation screw should be used.

6.3. Postoperative

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

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

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

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

- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.
- The patient should be encouraged to report to prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.
- Adjacent joint osteoarthritis
- Infections, hematoma, allergy, thrombosis

6.4. Re-use / Re-sterilization
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 devices 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 though they may appear undamaged, the implants may have been contaminated by 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.

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

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

risquant de compromettre la rigidité de la fixation du dispositif implanté (par exemple : ostéoporose, développement kystique aigue, ostéoponie aigue, tumeur osseuse, ...etc)

4. Avertissements et précautions

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

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

- Après des mesures, certains implants de chaque taille adéquate doivent être disponibles pour avoir un stock suffisant pour la chirurgie.

- Une implantation supplémentaire de chaque taille adéquate doit être disponible pour remplacer tout implant qui pourrait être accidentellement contaminé pendant la chirurgie.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

bloc opératoire. Le conditionnement intérieur doit être manipulé sous conditions stériles (personnes / instruments).

- NE PAS cintrer la plaque.

- Les Plaques d'Arthrodesse de Cheville In2Bones doivent être fixées avec les vis associées :

- Fixation talaire à l'aide du système verrouillé (vis et contre-vis) de diamètre 3,5mm
- Fixation tibiale à l'aide du système verrouillé (vis et contre-vis) de diamètre 4,5mm
- Vis transfocale de diamètre 4,5mm

En aucun cas un système alternatif doit être utilisé.

- Le patient doit être informé qu'une seconde intervention, de moindre ampleur, 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, une requise avant l'obtention d'une consolidation osseuse complète, avertir le patient qu'une torsion, un descellement ou une rupture des composants sont des complications qui peuvent se produire suite à une mise en charge excessive ou précoce ou à une activité musculaire excessive. Le suivi et la prise en charge postopératoires doivent être structurés pour éviter toute mise en charge de l'extrémité opérée tant que la stabilité n'est pas établie.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. In2Bones ne peut en aucun cas être tenu 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 médecins ayant reçu une formation adéquate aux techniques de chirurgie orthopédique pour son utilisation.

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 : 2018

Date de dernière révision : 10/2022

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG NEOFUSE PLATTENSYSYSTEM FÜR DIE SPRUNGELENKFUSION STERILE IMPLANTATE FÜR DIE FUSSCHIRURGIE EINMALIGEBRAUCH

Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und ihren Änderungen. Dieses Produkt muss von GUT AUSGEBILDETEM, QUALIFIZIERTEM PERSONAL, DIE DIESE ANWENDUNGSRICHTLINIEN KENNEN, gehandhabt und/oder implantiert werden.

1. Beschreibung des Medizinproduktes

System aus Platten und Schrauben für die Sprunggelenkfusion. Die NEOFUSE Sprunggelenkfusionssysteme müssen mit Folgendem fixiert werden:

- Taliare Fixation mit winkelstabilem Verriegelungssystem (Schraube und Kapsel) des Durchmessers 3,5 mm

- Tibiale Fixation mit winkelstabilem Verriegelungssystem (Schraube und Kapsel) des Durchmessers 4,5 mm

- Nach der Messung Implantate unterschiedlicher Größen vorsehen, um über eine ausreichende Auswahl zu verfügen.

</

bemsetting van een patiënt of een andere gebruiker.
Elk implantaat dat verontreinigd is met bloed, weefsels en/of lichaamstoffen of –vloeistoffen moet nooit hergebruikt tijdens de ingreep.

- Het wordt aan de chirurg en zijn assistenten in de operatiezaal aanbevolen, voor een eerste implantatie, de hulpmiddelen te manipuleren teneinde zich vertrouwd te maken met het materiaal.
- In geval van ernstige misvorming of botschade, kan reconstructie met een allogeen transplantaat of een autoloog transplantaat uit de bekkenkam of een andere anatomische streek nodig zijn.

7. Verwijderen van het implantaat na consolidatie

Bij jonge patiënten, en vooral actieve patiënten, kunnen de implantaten loskomen, breken, migreren, kan een verhoogd risico op infectie voorkomen, kan het pijnlijk zijn, of kunnen er afwijkende verschijnselen voorkomen, zelfs op een normaal implantaat (ver paragraaf 6).

- Apresenta uma patologia óssea que corre o risco de comprometer a rigidez da fixação do dispositivo implantado (por exemplo: osteoporose, desenvolvimento

quístico agudo, osteopenia aguda, tumor ósseo, etc.)

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

- Não tenha uma boa condição física generalizada
- Utilização de derivados esteroides, quimioterapia, ...,etc.
- Dependência ou utilização em excesso de drogas e/ou álcool e/ ou tabaco
- Obesidade
- Dificuldades no processo de cicatrização;
- Problemas da vascularização
- Um paciente que não quer ou não é capaz de seguir as instruções do pós-operatório.

8. Opslag
De implantaten op een droge plaats bewaren.

9. IRM
De patiënt moet worden verzocht om systematisch te vermelden dat bij hem/haar een chirurgisch implantaat in de enkel is geplaatsteerd.

Dit medisch instrument (deze medische instrumenten) werd(en) niet geïnvloed voor veiligheid in compatibiliteit in het MR-milieu.

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

10. Productinformatie/aansprakelijkheid

In2Bones heeft redelijke voorzorgsmaatregelen getroffen bij het selecteren van de materialen en het vervaardigen van deze producten. In2Bones sluit echter elke wettelijke, expliciete of implicante 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 tevens aansprakelijkheid gesteld worden voor elk verlies, schadegeval of bijkomende kosten of incidenten, die direct of indirect verband houden met het gebruik van dit product.

In2Bones geeft geen toestemming aan derden om in zijn naam andere garanties in verband met deze producten aan te bieden.
In2Bones vraagt om dit hulpmiddel uitsluitend te laten gebruiken door artsen die een aangepaste opleiding in de orthopedische chirurgietechnieken voor het gebruik van deze producten hebben.
INFORMATIE
Voor alle informatie over het product of zijn gebruik kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger, de verdeler of de fabrikant zelf.
Datum van de laatste revisie : 10/2022

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

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

- De patiënt moet gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel ontvangen. Als gedeeltelijke geïmplementatie vóór het verkrijgen van een goede botfusie aanbevolen of vereist is, moet de patiënt erop worden gewezen dat verbuiging, lossen komen en breken van de componenten complicaties zijn die kunnen ontstaan door overmatige of voortdurende gewichtsbelasting of overmatige sportactiviteit.
postoperatieve zorg en kinestherapie / fysiotherapie moeten dusdanig worden georganiseerd dat, zolang er geen sprake is van stabiliteit, belasting van het geopereerde lidmaat wordt voorkomen.

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

1. Descrição do dispositivo médico
Sistema de placas para fusão do tornozelo.
O sistema de placas para fusão do tornozelo NEOFUSE tem que ser fixado com o seguinte material associado:
- Fixação taalâmica utilizando sistemas de bloqueio de ângulo fixo (parafuso e tampa) de 3,5 mm de diâmetro
- Fixação tibial utilizando sistemas de bloqueio de ângulo fixo (parafuso e tampa) de 4,5mm de diâmetro
- Parafuso transfacal de 4,5 mm de diâmetro.

Estes dispositivos médicos são feitos em liga de titânio Ti 6Al 4V, de acordo com as normas ASTM F136 e ISO5832-3.
Estes dispositivos médicos são vendidos estéreis.

O elementos esterilizados por radiação foram expostos a um mínimo de 25 kGy de radiação gama. Estes dispositivos não contêm ftalatos, salvo indicação contrária na etiqueta.

2. Indicações
O sistema de placas para fusão do tornozelo NEOFUSE é indicado para a fixação anterior da artrose e fraturas do tornozelo, incluindo a tibia distal, o tálus e o calcâneo.

A fim de assegurar o encerramento da carneira posterior e de reforçar a estabilidade da artrose, é necessária a adição de um parafuso de compressão através da articulação tibiotalâmica (por exemplo, um parafuso IBS™ de 6,5mm).

3. Contra-indicações:
O implante não deve ser utilizado em pacientes que sofram habitualmente, ou que já tenham

historial de:

- inflamações sistémicas, agudas ou crónicas,
- infeções activas
- Sensibilidade/âlergia ao(s) material(is) utilizado(s) no implante (ver parágrafo 7)
- Apresenta uma patologia óssea que corre o risco de comprometer a rigidez da fixação do dispositivo implantado (por exemplo: osteoporose, desenvolvimento

quístico agudo, osteopenia aguda, tumor ósseo, etc.)

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

- Não tenha uma boa condição física generalizada
- Utilização de derivados esteroides, quimioterapia, ...,etc.
- Dependência ou utilização em excesso de drogas e/ou álcool e/ ou tabaco
- Obesidade
- Dificuldades no processo de cicatrização;
- Problemas da vascularização
- Um paciente que não quer ou não é capaz de seguir as instruções do pós-operatório.

10. Productinformatie/aansprakelijkheid

In2Bones heeft redelijke voorzorgsmaatregelen getroffen bij het selecteren van de materialen en het vervaardigen van deze producten. In2Bones sluit echter elke wettelijke, expliciete of implicante 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 tevens aansprakelijkheid gesteld worden voor elk verlies, schadegeval of bijkomende kosten of incidenten, die direct of indirect verband houden met het gebruik van dit product.

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

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

6. Utilização dos produtos
O conhecimento das técnicas operatórias, uma adequada redução da fractura óssea, a seleção e a colocação do implante e a gestão do pós-operatório do paciente são condições essenciais para a obtenção de resultados satisfatórios. Os critérios de seleção do paciente são da responsabilidade do cirurgião. Cada cirurgião deve avaliar a pertinência do procedimento e dos instrumentos utilizados durante a intervenção tendo em conta a sua formação e a sua experiência.

6.1. Pré-operatório
- Le atentamente a técnica operatória.
- Apenas os auxiliares de implantação concebidos e fornecidos por In2Bones deverão ser utilizados em combinação com o implante.

- Preparar todos os implantes e auxiliares necessários à intervenção. Não tentar efetuar uma intervenção cirúrgica com um instrumento não funcional, partido, suspeto ou defeituoso.

- A esterilização está garantida desde que o conteúdo não se encontre danificado nem aberto e desde que a utilização do produto seja realizada antes da data de expiração do prazo de validade.
- Avaliar o tamanho e o número de implantes a colocar no exame radiológico pré-operatório.
- Após a determinação das necessidades, prever implantes nos diferentes tamanhos previstos, de modo a dispor de uma escolha suficiente.
- Prever sempre um implante a mais em cada um dos tamanhos previstos, de maneira a poder substituí-lo em caso de contaminação accidental durante a intervenção.
- Antes de um primeiro implante, recomenda-se ao cirurgião e aos seus assistentes no bloco operatório que manipulem um auxiliar a fim de se familiarizarem com o material.

Em caso de deformação grave ou defeitos ósseos, pode ser necessária a reconstrução com aloenerto ou um autoenerto a partir da crista ilíaca ou de outras regiões anatómicas.

- O comprimento excessivo do perónio que cause impacto lateral pode tornar necessário o encurtamento. Isto pode ser facilmente conseguido através da mesma abordagem anterior.

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

- A In2Bones garante o desempenho dos implantes descritos acima se estes forem utilizados de acordo e não em combinação com outros implantes provenientes de outros fabricantes.

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

- O implante não deve ser retocado em circunstância alguma.
- Deve estar disponível um método alternativo de fixação durante a intervenção.
- A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia.

- Controle a integridade da embalagem e da etiquetagem antes da sua abertura. Não utilizar nenhum produto cujo conteúdo tenha sido aberto ou danificado no exterior do bloco operatório. A embalagem interna deve ser manipulada em condições de esterilização (pessoas / instrumentos).

- Não dobrar a placa
- O sistema de placas para fusão do tornozelo In2Bones tem que ser fixado com o seguinte material associado:
- Fixação taalâmica utilizando sistemas de bloqueio de ângulo fixo (parafuso e tampa) de 3,5 mm de diâmetro
- Fixação tibial utilizando sistemas de bloqueio de ângulo fixo (parafuso e tampa) de 4,5mm de diâmetro
- Parafuso transfacal de 4,5 mm de diâmetro.

Não deve ser utilizado nenhum outro parafuso de fixação.
6.3. Pós-operatório
- O doente deve ser avisado de que pode ser necessário um segundo procedimento cirúrgico, menos importante, para remoção dos implantes.

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

- Devern ser fornecidos ao paciente instruções detalhadas relativas à utilização e às limitações do dispositivo. Se for recomendada ou exigida a carga parcial antes de se atingir a consolidação óssea sólida, o paciente deve ser alertado para o facto de que a flexão, afrouxamento ou fratura dos componentes são complicações que podem ocorrer como resultado de uma carga excessiva ou precoce ou de uma atividade muscular excessiva. O acompanhamento e a colocação em carga pós-operatórios devem ser realizados para evitar a fratura da placa e a fratura da articulação. A fratura da articulação com as 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 realizados para evitar a fratura da placa e a fratura da articulação.

- Recorrência da deformação, perda da correção.
- Atraso na consolidação ou pseudartroses.

- Irritação dos tecidos (nervos, tendões, tecidos moles),
- Osteoartrite das articulações adjacentes,
- Infeções; Hematomas; Alergias; Tromboses;

6. Utilização dos produtos
O conhecimento das técnicas operatórias, uma adequada redução da fractura óssea, a seleção e a colocação do implante e a gestão do pós-operatório do paciente são condições essenciais para a obtenção de resultados satisfatórios. Os critérios de seleção do paciente são da responsabilidade do cirurgião. Cada cirurgião deve avaliar a pertinência do procedimento e dos instrumentos utilizados durante a intervenção tendo em conta a sua formação e a sua experiência.

6.1. Pré-operatório
- Le atentamente a técnica operatória.
- Apenas os auxiliares de implantação concebidos e fornecidos por In2Bones deverão ser utilizados em combinação com o implante.

- Preparar todos os implantes e auxiliares necessários à intervenção. Não tentar efetuar uma intervenção cirúrgica com um instrumento não funcional, partido, suspeto ou defeituoso.

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

- Avaliar o tamanho e o número de implantes a colocar no exame radiológico pré-operatório.
- Após a determinação das necessidades, prever implantes nos diferentes tamanhos previstos, de modo a dispor de uma escolha suficiente.
- Prever sempre um implante a mais em cada um dos tamanhos previstos, de maneira a poder substituí-lo em caso de contaminação accidental durante a intervenção.
- Antes de um primeiro implante, recomenda-se ao cirurgião e aos seus assistentes no bloco operatório que manipulem um auxiliar a fim de se familiarizarem com o material.

6.4. Reutilização / Reesterilização
Os produtos que se destinam a utilização única não podem ser reutilizados (ver símbolos). A reutilização de dispositivos de utilização única pode comprometer a sua integridade estrutural e/ou determinar uma má prestação, o que pode dar origem a lesões e doenças do paciente. É preciso retirar o implante de uso e descartá-lo.
Estos dispositivos médicos son vendidos estéreis.
Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a un mínimo de radiación gamma como mínimo.

Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.

2. Indicaciones
El sistema de placas para fusión de tobillo NEOFUSE está indicado para la fijación anterior de la artrosis y las fracturas de tobillo, incluyendo la tibia distal, el astrágalo y el calcáneo.

Es preciso retirar el implante de uso y desecharlo.
Estos dispositivos médicos son vendidos estéreis.
Los elementos esterilizados por radiación han sido expuestos a un mínimo de radiación gamma como mínimo.

É também a re-esterilização dos produtos vendidos estéreis.

7. Remoção do implante após a consolidação

Especialmente em doentes jovens e ativos, os implantes podem soltar-se, parti-se, migrar, aumentar o risco de infeção, causar dor ou diminuir a densidade óssea, mesmo após a consolidação normal. Ao decidir se remove o implante ou o implante, o cirurgião deve considerar os riscos e benefícios. A remoção do implante deve ser seguida de uma gestão pós-operatória cuidadosa a fim de evitar nova fratura. Se o doente é mais velho e tem um nível de atividade baixo, o cirurgião pode optar por não remover o implante a fim de eliminar os riscos de outra cirurgia.

8. Armazenamento :
Armazenar os implantes em local seco.

9. IRM

Deve pedir-se ao doente que refira sistematicamente que foi submetido a uma cirurgia de fusão de um implante cirúrgico no tornozelo. O(s) dispositivo(s) médicos não foi (ão foram) avaliado(s) em termos de segurança e compatibilidade no contexto da ressonância magnética.

O(s) dispositivo(s) médicos não foi (ão foram) avaliado(s) em termos de segurança e compatibilidade no contexto da ressonância magnética.

O(s) dispositivo(s) médicos não foi (ão foram) avaliado(s) em termos de segurança e compatibilidade no contexto da ressonância magnética.

O(s) dispositivo(s) médicos não foi (ão foram) avaliado(s) em termos de segurança e compatibilidade no contexto da ressonância magnética.

10. Informação sobre os produtos / Responsabilidade

A In2Bones tomou as precauções razoáveis em termos de seleção dos materiais e fabrico dos produtos. A In2Bones, excluídas, portanto, todas as garantias legais, expressas ou implícitas, inclui, de forma não limitativa, os seguintes 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 autoriza qualquer terceiro a assumir, em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos. A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos especializados em ortopedia adequada nas técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.
INFORMAÇÃO
Para todas as informações referentes ao produto ou à sua utilização, podem contactar-se o representante, o distribuidor ou o fabricante directamente.
Data da última revisão: 10/2022

El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio. Los criterios de selección de los pacientes son de responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

6.1. Fase preoperatória
- Lea atentamente la técnica operatıria.

- Junto con el implante sólo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación 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 del paciente a otro o del usuario. Cualquier implante manchado de sangre, tejidos y/o substancias o fluidos corporales no podrá ser reutilizado en ningún momento. Deberá desecharse con arreglo al protocolo del hospital. Aun cuando no parezca deteriorado, un implante partido, suspeto o defecto o daños que pueden provocar la fatiga de los materiales. La empresa elude cualquier responsabilidad por este tipo de reutilización. La reesterilización está prohibido.

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

6.4. Reutilización / Reesterilización
Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse (ver símbolo de implantación 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 del paciente a otro o del usuario. Cualquier implante manchado de sangre, tejidos y/o substancias o fluidos corporales no podrá ser reutilizado en ningún momento. Deberá desecharse con arreglo al protocolo del hospital. Aun cuando no parezca deteriorado, un implante partido, suspeto o defecto o daños que pueden provocar la fatiga de los materiales. La empresa elude cualquier responsabilidad por este tipo de reutilización. La reesterilización está prohibido.

ESPANOL
INSTRUCCIONES DE EMPLEO SISTEMA DE PLACAS PARA FUSIÓN DE TOBILLO NEOFUSE
IMPLANTES ESTÉRILES PARA CIRUGÍA DE PIE • DE UN SOLO USO
De conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y sus enmiendas. Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas FORMADAS, CALIFICADAS y CON CONOCIMIENTO de las presentes INSTRUCCIONES.

1. Descripción de los dispositivos médicos
Sistema de placas y tornillos para fusión de tobillo.
Las placas para fusión de tobillo NEOFUSE deben asociarse con una fijación:

- Astragalina, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 3,5 mm de diámetro
- Tibial, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 4,5 mm de diámetro
- Con tornillo transfacal de 4,5 mm de diámetro.

Estos dispositivos médicos se fabrican con aleación de titanio Ti 6Al-4V conforme a las normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

Estos dispositivos médicos son vendidos estéreis.
Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a un mínimo de radiación gamma como mínimo.

Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.

2. Indicaciones
El sistema de placas para fusión de tobillo NEOFUSE está indicado para la fijación anterior de la artrosis y las fracturas de tobillo, incluyendo la tibia distal, el astrágalo y el calcáneo.

Es preciso retirar el implante de uso y desecharlo.
Estos dispositivos médicos son vendidos estéreis.
Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a un mínimo de radiación gamma como mínimo.

3. Contraindicaciones
El implante no debe utilizarse en pacientes que sufran actualmente o en cuyo historial médico figuren:
- Inflammaciones sistémicas agudas o crónicas.

- Infecciones activas

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

- Patologías óseas con riesgo de comprometer la solidez de la fijación del implante (por ejemplo: osteoporosis, evoluciones químicas, osteos...etc)

- No someta la placa a una flexión

- Las placas para fusión de tobillo In2Bones deben asociarse con una fijación:

- Astragalina, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 3,5 mm de diámetro

- Tibial, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 4,5 mm de diámetro

- Con tornillo transfacal de 4,5 mm de diámetro.

- Controlar 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 operatırio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

- No someta la placa a una flexión

- Las placas para fusión de tobillo In2Bones deben asociarse con una fijación:

- Astragalina, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 3,5 mm de diámetro

- Tibial, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 4,5 mm de diámetro

- Con tornillo transfacal de 4,5 mm de diámetro.

- Controlar 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 operatırio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

- No someta la placa a una flexión

- Las placas para fusión de tobillo In2Bones deben asociarse con una fijación:

- Astragalina, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 3,5 mm de diámetro

- Tibial, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 4,5 mm de diámetro

- Con tornillo transfacal de 4,5 mm de diámetro.

- Controlar 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 operatırio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

- No someta la placa a una flexión

- Las placas para fusión de tobillo In2Bones deben asociarse con una fijación:

- Astragalina, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 3,5 mm de diámetro

- Tibial, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 4,5 mm de diámetro

- Con tornillo transfacal de 4,5 mm de diámetro.

- Controlar 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 operatırio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

- No someta la placa a una flexión

- Las placas para fusión de tobillo In2Bones deben asociarse con una fijación:

- Astragalina, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 3,5 mm de diámetro

- Tibial, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 4,5 mm de diámetro

- Con tornillo transfacal de 4,5 mm de diámetro.

- Controlar 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 operatırio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

- No someta la placa a una flexión

- Las placas para fusión de tobillo In2Bones deben asociarse con una fijación:

- Astragalina, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 3,5 mm de diámetro

- Tibial, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 4,5 mm de diámetro

- Con tornillo transfacal de 4,5 mm de diámetro.

- Controlar 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 operatırio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

Instrumentos debe realizarse según condiciones asépticas.

- Controlar 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 operatırio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

- No someta la placa a una flexión

- Las placas para fusión de tobillo In2Bones deben asociarse con una fijación:

- Astragalina, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 3,5 mm de diámetro

- Tibial, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 4,5 mm de diámetro

- Con tornillo transfacal de 4,5 mm de diámetro.

- Controlar 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 operatırio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

- No someta la placa a una flexión

- Las placas para fusión de tobillo In2Bones deben asociarse con una fijación:

- Astragalina, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 3,5 mm de diámetro

- Tibial, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 4,5 mm de diámetro

- Con tornillo transfacal de 4,5 mm de diámetro.

- Controlar 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 operatırio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

- No someta la placa a una flexión

- Las placas para fusión de tobillo In2Bones deben asociarse con una fijación:

- Astragalina, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 3,5 mm de diámetro

- Tibial, utilizando un sistema de bloqueio de ángulo fijo (tornillo y casquillo) de 4,5 mm de diámetro

- Con tornillo transfacal de 4,5 mm de diámetro.

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