

ENGLISH
INSTRUCTIONS FOR USE • I.B.S™ Osteosynthesis screws STERILE IMPLANTS FOR OSTEOSYNTHESIS OR ORTHOPEDIC 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

The I.B.S.™ screws are:

osteosynthesis bone screws, existing in different models, diameters and lengths
The Implants are manufactured in:
- titanium alloy in accordance with the standard NF ISO 5832-3 and ASTM F136
The medical devices are sold sterile.
Elements sterilized using irradiation have been exposed to a minimum of 25kGy of gamma irradiation.
These devices do not contain phtalates unless this is indicated on the label.

2. Indications

The I.B.S.™ compression and neutralization osteosynthesis screws are intended for:
- The fixation of arthrodiesis, osteotomies or fractures of long or short bones of the upper and lower limbs
- Osteosynthesis requiring a mono or bicortical compression

The size of the chosen screw should be adapted to the specific indications.

The I.B.S.™ snap off screws are intended for:
- Bone reconstruction, osteotomy and fracture fixation of bones appropriate for the size of the device
Examples include:
Mono-cortical fixation of small bone fragments
Weil osteotomy
Osteotomies and fractures fixation in the foot and hand.

3. Contraindications

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

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

4. Warnings and precautions

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

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

Complications may include but are not limited to:

- Pain, discomfort or abnormal sensations due to presence of the implant

- Bending, loosening and/or breakage
- Migration of the implant position
- Bone loss due to stress shielding
- Deformation recurrence, loss of correction
- Delayed union or pseudarthrosis
- Infections, hematoma, allergy, thrombosis

5. Use of the implant

Knowledge of surgical techniques, proper reduction, selection and placement of implants, and post-operative patient management are considerations 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.

5.1. Preoperative

- Read carefully the Surgical Technique.
- Only the instruments designed and manufactured by In2Bones should be used in combination with the implants.
- Prepare all implants and instruments necessary for the surgical procedure. Do not attempt a surgical procedure with non-functional, broken, suspect or damaged instrument.

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

- The size and number of implants should be assessed based on the preoperative X-rays.
- After measurements, some implants from each adequate size should be made available to have a sufficient inventory for the surgery.

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

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

5.2. Peroperative

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

- Implants should be handled with care to avoid any scratch (risk of incipient break).
- Under no circumstances should the implant be modified.
- Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Opening of the instruments set must be done according to aseptc 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).

5.3. 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.

5.4. 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 device may create risks of contamination from one patient to another or the use. 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 defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.

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

6. Removal of the implant after healing

Particularly in young active patients, implants may loosen, fracture, migrate, increase the risk of infection, cause pain, or stress shield bone – even after normal healing. The surgeon should consider the risks and benefits when deciding whether or not to remove an implant. 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.

7. Storage

Store in dry place.

8. MRI/SCANNER

The patient should be asked to systematically mention that he/she was implanted with a surgical orthopedic / osteosynthesis implant.

The medical device(s) has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The medical device(s) has not been tested for heating or migration in the MR environment.

9. Information on the products / Responsibility

In2Bones has taken reasonable precautions in the selection of materials and in the manufacture of these products. However, In2Bones excludes any legal guarantee, whether express or implicit, including but not limited to, any implicit guarantee of the marketable quality or suitability for a specific use. In2Bones cannot 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 of vertebra) or at cervical, thoracic or lumber levels.

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

INFORMATION

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

Last revised: 12/2014

FRANÇAIS
<p>NOTICE D’INSTRUCTIONS –Vis d’ostéosynthèse I.B.S.™ IMPLANTS STÉRILES POUR OSTÉOSYNTHÈSE ou POUR LA CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE • USAGE UNIQUE</p>

Selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à ses amendements, ce produit doit être manipulé et / ou implanté par des personnes FORMÉES, QUALIFIÉES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE.

1. Description des dispositifs médicaux

Vis d’ostéosynthèse, existant en différents modèles, diamètres et longueurs

Ces dispositifs médicaux sont fabriqués en alliage de Titane selon la norme NF ISO 5832-3 et ASTM F136.

Ces dispositifs médicaux sont vendus stériles.

Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à un rayonnement gamma de 25kGy minimum.

Ces dispositifs médicaux ne contiennent pas de phtalates sauf indication contraire sur l’étiquette.

2. Indications

Les vis d’ostéosynthèse I.B.S.™ compression et neutralisation sont indiquées pour:

- La fixation des arthrodèses, ostéotomies ou fractures des os courts ou longs des membres supérieurs et inférieurs
- Les ostéosynthèses nécessitant une compression mono ou bi corticale
La taille de la vis doit être adaptée à l’indication traitée.

Les vis d’ostéosynthèse I.B.S.™ chevilles scéables sont indiquées pour :

- La fixation des ostéotomies, reconstructions osseuses ou fractures osseuses compatible avec les dimensions de l’implant (par exemple, Fixation mono corticale de petits fragments osseux, Ostéotomie de Weil, fixation d’ostéotomies et de fractures au niveau du pied et de la main)

3. Contre-indications

L’implant ne doit pas être implanté chez un patient qui a, ou e au par le passé :

- Des inflammations systémiques aiguës ou chroniques,
- Des infections actives

- Sensibilité/allergie aux métaux/polymères constituant l’implant (cf paragraphe 1).

4. Avertissements et précautions

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

- n’est pas en bonne condition physique générale,
- présente une pathologie osseuse risquant de compromettre la rigidité de la fixation du dispositif implanté (par exemple : ostéoporose, développement kystique aiguë, ostéopénie aiguë, tumeur osseuse, …),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.

Complications non limitatives qui peuvent apparaître :

- douleurs, sensations inconfortables ou anormales liées à la présence de l’implant,
- fléchissement, desscellement, et/ ou rupture du matériel,
- migration de la position de l’implant,
- perte osseuse liée au stress shielding,
- récurrence de la déformation, perte de correction,
- Retard de consolidation osseuse ou pseudarthrose
- infections, hématomes, allergies, thromboses.

5. Utilisation de l’implant

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

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

5.1. En pré-opérateur

- Lire attentivement la technique opératoire.

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

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

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

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

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

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

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

5.2. En per-opérateur

L’opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en

chirurgie orthopédique et en respectant les différents temps décrits dans la technique opératoire.

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

- En aucune circonstance le dispositif ne doit être retouché.

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

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

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

5.3. En post-opérateur

- Le patient doit être informé qu’une seconde intervention, de moindre importance, peut être nécessaire pour l’ablation du matériel.

- Des exams radiologiques doivent être pratiqués régulièrement afin de vérifier l’évolution postopératoire et prévenir ainsi d’éventuelles complications.

- Il convient de donner au patient des instructions détaillées concernant l’utilisation et les limitations du dispositif. Si une mise en charge partielle est recommandée ou requise avant l’obtention d’une consolidation osseuse complète, avertir le patient qu’une torsion, un desscellement ou une rupture des composants sont des complications qui peuvent se produire suite à une mise en charge excessive ou précoc e 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 desscellement 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.

5.4. Ré-utilisation / re-stérilisation

Les produits destinés à un usage unique ne peuvent pas être réutilisés (cf symboles). La réutilisation de dispositifs à usage unique peut compromettre l’intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre la réutilisation peut entraîner un risque de contamination d’un patient à un autre ou de l’utilisateur.

Tout implant souillé par du sang, des tissus et/ou des substances ou liquides corporels ne peut jamais être réutilisé. Il doit être éliminé conformément au protocole de l’hôpital. Même s’il ne paraît pas endommagé un implant peut présenter des défauts ou dommages susceptibles d’entraîner une fatigue du matériau. La société décline toute responsabilité pour une telle réutilisation.

La re-stérilisation des dispositifs vendus stériles est interdite.
6. Retrait de l’implant après consolidation
Chez les patients jeunes et actifs en particulier, les implants peuvent se dessceller, se fracturer, migrer, augmenter le risque d’infection, être douloureux ou dévier les contraintes, même après une consolidation normale. Le chirurgien doit tenir compte des risques et bénéfices lorsqu’il décide de retirer un implant. Le retrait d’un implant doit donner lieu à une prise en charge postopératoire soignée pour éviter le risque de fracture répétée. Si le patient est plus âgé et n’est pas très actif, le chirurgien peut décider de ne pas retirer l’implant afin d’éliminer le risque d’une réopération.

7. Stockage

Stocker les implants dans un endroit sec.

8. IRM/SCANNER

Demander au patient de prévenir systématiquement qu’il a subi une intervention d’ostéosynthèse.

La compatibilité et la sureté du (des) dispositif(s) médical (médicaux) n’ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique. L’éventualité d’échauffement ou de migration du (des) dispositif(s) médical (médicaux) n’a pas été testée dans un environnement de résonance magnétique

9. Renseignements sur les produits / Responsabilité :

In2Bones a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. In2Bones exclut cependant toute garantie légale, expresse ou implicite, y compris et de manière non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d’adéquation à un usage particulier. In2Bones ne peut en aucun cas être tenue responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directement ou indirectement liés à l’utilisation de ce produit.
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 : 2012
Date de dernière révision : 12/2014

DEUTSCH
<p>GGBEAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG I.B.S.™ Osteosynthese-Schrauben STERILE IMPLANTATE FÜR DIE OSTEOSYNTHESE oder ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE EINMALIG GEBREUIT</p>

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte muss dieses Produkt von GUT AUSGEBILDETEM, QUALIFIZIERTEM PERSONAL, DIE DIESE ANWENDUNGS-RICHTLINIEN KENNEN, gehandhabt und/oder implantiert werden.

1. Beschreibung des Medizinproduktes

Osteosyntheseschrauben, in verschiedenen Ausführungen, Durchmesser n und Längen lieferbar.

Diese Medizinprodukte werden entsprechend der Norm NF ISO 5832-3 und ASTM F136 aus Titanlegierung (Ti 6Al 4V) gefertigt.

Diese Medizinprodukte werden steril verkauft.

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

Diese Medizinprodukte werden steril verkauft.
Diese Medizinprodukte werden steril verkauft.

Die I.B.S.™ Osteosynthese-Abbrechschrauben sind für folgende Anwendungsbereiche vorgesehen:

- Fixierung von Arthrodosen, Osteotomien oder Frakturen von kurzen oder langen Knochen der oberen oder unteren Gliedmaßen
- Osteosynthesen, bei denen eine mono- oder bikortikale Kompression erforderlich ist.
Die Größe der Schraube muss für die jeweilige Indikation geeignet sein.
Die I.B.S.™ Osteosynthese-Abbrechschrauben sind für folgende Anwendungsbereiche vorgesehen:

- Fixierung von Osteotomien, Knochenrekonstruktionen oder Knochenfrakturen, die mit den Abmessungen des Implantats kompatibel sind (z. B. monokortikale Fixierung von kleinen Knochenfragmenten, Weil-Osteotomie, Fixierung von Osteotomien am Fuß und an der Hand)

3. Gegenanzeigen

Das Implantat darf nicht verwendet werden bei Patienten die unter folgenden Erkrankungen leiden, auch anatomisch:

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

4. Warnhinweise und vorsichtsmassnahmen

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

- global nicht in einem guten körperlichen Zustand ist:
- Knochenkrankung, die die Festigkeit der Implantatfixation gefährdet (zum Beispiel: Osteoporose, akute Zystenentwicklung, akute Osteopenie, Knochentumor usw.)

- Drogenund/oder Alkoholund/oder Nikotinabhängigkeit;

- Fettlösbarkeit;

- Problematische Narbenbildung;

- Durchblutungsstörungen

- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen

Mögliche Komplikationen die auftreten können, sich aber nicht nur auf diese beschränken :

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

5. Anwendung des Produktes

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

Die Kriterien der Patientenauswahl stehen unter der Verantwortung des Chirur. Jeder Chirurg hat die Richtigkeit des Verfahrens und der während dem Eingriff benutzten Instrumente zu beurteilen,indem er seiner Ausbildung und Erfahrung Rechnung trägt.

5.1. Präoperativ

- Die Operationstechnik genau durchelesen.

- Nur die von In2Bones untersuchten und gelieferten Einbringungsinstrumente dürfen zusammen mit dem Implantat verwendet werden.

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

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

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

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

- Immer ein Ersatzimplantat in jeder der erforderlichen Größen vorsehen, damit es im Falle einer versehentlichen Kontaminierung bei der Operation ersetzt werden kann.

- Vor einer ersten Implantation wird dem Chirurgen und den OP-Assistenten empfohlen, das Instrumentarium probeweise zu handhaben, um sich damit vertraut zu machen.

5.2. Intraoperativ

- Die Operation muss von einem in der orthopädischen Chirurgie hinreichend geschulten Arzt unter Berücksichtigung der verschiedenen, in der Operationsanleitung beschriebenen Schritte durchgeführt werden.

- In2Bones garantiert die Leistungsfähigkeit der oben beschriebenen Implantate, sofern sie zusammen verwendet werden und nicht in Kombination mit Implantaten anderer Hersteller.

- Die Implantate vorsichtig handhaben, um tiefe Kratzer zu vermeiden (Gefahr von Bruchansätzen).

- Am Produkt dürfen unter keinen Umständen Änderungen vorgenommen werden.

- Es hat während dem Eingriff eine Alternative zu der Befestigungsmethode zur Verfügung zu stehen.

- Das Öffnen der Instrumentenschachtel hat in aseptischen Bedingungen zu geschehen.

- Überprüfen Sie die Umversehrtheit der Verpackung und des Etiketts vor dem Öffnen. Benutzen Sie kein Produkt dessen Verpackung außerhalb des OP geöffnet oder beschädigt wurde. Die innere Verpackung hat in sterilen Bedingungen manipuliert zu werden (Personen / Instrumente).

5.3. Postoperativ

- Der Patient muss darüber unterrichtet werden, dass ein zweiter, weniger umfangreicher Eingriff notwendig sein kann, um Material abzutragen.

- Es müssen regelmäßige Röntgenuntersuchungen vorgenommen werden, um die postoperative Entwicklung zu überprüfen und um eventuellen Komplikationen vorzubeugen.

- Dem Patienten müssen ausführliche Anweisungen in Bezug auf den Gebrauch und die Grenzen der Vorrichtung gegeben werden. Wird eine teilweise Gewichtstragung vor dem festen Zusammenwachsen der Knochen empfohlen oder sollte dies erforderlich sein, muss der Patient darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Verbiegung oder Lockerung bzw. der Bruch der Komponenten Komplikationen darstellen, die als Folge unangemessener hoher oder frühzeitiger gewichtstragender bzw. unangemessen hoher Muskelaktivität auftreten. Die postoperative Betreuung und Behandlung müssen strukturiert sein, um jegliche Belastung der operierten Gliedmaße zu verhindern, solange die Stabilität nicht hergestellt ist.

- Der Patient soll dazu angeregt werden, seinen Chirurgen über jegliche ungewöhnliche Veränderung der operierten Gliedmaße zu informieren. Falls ein Lockern des Implantats verdächtig wird (besondere Schmerzen und fortschreitende Veränderung bei den Röntgenaufnahmen), ist ein intensiviertes Programm von Kontrolluntersuchungen angebracht, und neuereiche Warnungen und Anweisungen können dem Patienten hinsichtlich weiterer Tätigkeits Einschränkungen erteilt werden.

5.4. 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 mit Blut, Gewebe und/oder Körpersubstanzen oder -flüssigkeiten verunreinigte Implantat darf keinesfalls wiederverwendet werden. Es muss in Übereinstimmung mit 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.

Die Resterilisation der steril verkauften Produkte ist verboten.

6. Entfernen des Implantats nach Konsolidierung.

Insbesondere bei jungen und aktiven Patienten können sich Implantate lösen, brechen, migrieren, Infektionsrisiken erhöhen, Schmerzen verursachen oder durch Stimulusveränderung zu Knochenabbau führen, auch nach normaler Konsolidierung. Der Chirurg muss bei seiner Entscheidung für oder gegen ein Entfernen des Implantats diese Risiken und Vorteile berücksichtigen. Das Entfernen eines Implantats muss mit einer umfassenden postoperativen Nachsorge einhergehen, um Risiken einer wiederholten Fraktur zu vermeiden. Bei älteren und nicht sehr aktiven Patienten kann der Chirurg entscheiden, das Implantat nicht zu entfernen, um die Risiken einer erneuten Operation zu vermeiden.

7. Lagerung

Die Implantate trocken lagern.

<p>SYMBOLS USED ON LABELING</p> <p>SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE</p> <p>ETIKETERINGSSYMBOLER</p> <p>SYMBOLEN PØ VEVPÅKKING</p> <p>SÍMBOLOS UTILIZADO NOS RÓTULOS</p> <p>SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS</p> <p>SIMBOLIUSATI SULLE ETICHETTE</p>	
--	--

 <ul style="list-style-type: none">Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Não fique enganado Niet opnieuw gebruiken No reutilizar No reutilizare Non riutilizzare	 <ul style="list-style-type: none">Stérilisé using irradiation Stérilisé en utilisant l'irradiation Stérilisation durch Bestrahlung Stérilizing med stråling Steriel door bestraling Estérilizado com irradiação Estérilizado por irradiación Stérilizzato con irradiazione
 <ul style="list-style-type: none">Use by YYYY-MM Utiliser jusque AAAA-MM Verwendbar bis JJJJ-MM Holdbar til AAAA-MM Verivaldumum Prazo de validade Fecha de caducidad AAAA-MM Utilizarse entro AAAA-MM	 <ul style="list-style-type: none">Batch number Número de lot Chargennummer Lotnummer Partijnummer Número de lote Número de lote Numero di lotto
 <ul style="list-style-type: none">Reference number Numero de référence Sorozatnummer Referenznummer Referenznummer Número de referencia Numero de referencia Numero di riferimento	 <ul style="list-style-type: none">Date of manufacture YYYY-MM Date de fabrication AAAA-MM Hersteltijdsdatum JJJJ-MM Produktionsdatum AAAA-MM Produkte datum JJJJ-MM Data de fabricaione AAAA-MM Fecha de fabricaione AAAA-MM Data di fabbricazione AAAA-MM
 <ul style="list-style-type: none">Caution, see instructions for use Attention, voir la notice d'instructions Achtung, Siehe Gebrauchsanweisung Forsigtig se brugsanvisningen Read (lee) de gebruiksaanwijzing Consultar as instrues de utilizao Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	 <ul style="list-style-type: none">Manufacturer Fabricat Hersteller Producen Fabrikant Fabricante Fabricante Fabricatore
 <ul style="list-style-type: none">Do not use if packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne uporabljajte, če je rvanja proizvoda poškodovana Ni ke ameerse, hpakningen er beskadig Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is No usar se embalagem apresentar danos No utilizar si el envase est daado Non usare quando la confezione  danneggiata	 <ul style="list-style-type: none">Do not resterilize Ne pas resterilizer Nicht resterilisieren No ke resterilizar Niet opnieuw steriliseren No reesterilizar No reesterilizzare

- Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices.
- Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
- Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
- Produktet overholder kravene i Direktiv 93/42/EEB om medicinske produkter.
- Dit product voldoet aan de eis van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische apparatuur.
- O produto está em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CE relativa a dispositivos médicos.
- El producto cumple con todos los requisitos del apartado 93/42/CEE para dispositivos médicos.
- Il prodotto  conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

CE 0499	
Rx ONLY	<ul style="list-style-type: none">CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. AVERTISSEMENT : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale. ACHTUNG: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf rztliche Anordnung gestattet. FORSIGT! Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordning kun salges efter lgeordination. VORSICHT! Die Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel door een arts of geneeskundige of op medisch recept. CUIDAD: A la federal (EUA) limita a venda deste dispositivo médicos o mediante prescrio médica ATENCIÓN: Según la ley federal estadounidense, este dispositivo so puede ser vendido o recetado por un médico. ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita diquesto dispositivo ai medici o a prescrizione medica.

- Dolori, sensazioni scomode o anormali correlate con la presenza dell’impianto.
- Piegamento, decementazione, e/o rottura del materiale
- Migrazione dalla posizione dell’impianto
- Perdita ossea correlata con lo stress shielding
- Ricorrenza della deformazione, perdita di coerenza
- Ritardo di consolidamento o pseudotroasi
- Infezioni ; Ematomi ; Allergie ; Trombosi

5. Intefizi dei prodotti

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

I criteri di selezione del paziente sono responsabilit del chirurgo.

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

5.1. Condizioni preoperatorie

Leggere attentamente la tecnica operativa.

- In combinazione con l’impianto possono essere utilizzati esclusivamente i materiali di prova ausiliari studiati e forniti da In2Bones.
- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l’intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione  garantita se la confezione non  danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.
- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre impianti delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un impianto in pi per ciascuna delle dimensioni richieste per l’eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l’intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarit con gli stessi.

5.2. Condizioni intraoperatorie

- L’operazione deve essere realizzata da un medico formato in chirurgia ortopedica e nel rispetto dei diversi temi descritti nella tecnica operativa.
- In2Bones garantisce le prestazioni delle protesi sopra descritte se utilizzate insieme e non in combinazione con protesi di diversa fabbricazione.
- Maneggiare gli impianti con la massima cautela al fine di evitare una rigatura profonda (rischio di innesco di rottura).
- Non modificare il dispositivo in nessun caso.
- Durante l’intervento deve essere disponibile un metodo alternativo di fissaggio.
- L’apertura della scatola degli strumenti deve essere realizzata in condizioni d’asepsi.
- Controllare l’integrit dell’imballaggio e dell’etichettatura prima di aprirlo. Non usare i prodotti la cui confezione  stata aperta o deteriorata fuori dalla sala operatoria. L’imballaggio interno deve essere manipolato in condizioni di sterilit (persone/strumenti).

5.3. Condizioni postoperatorie

- Il paziente deve essere informato del fatto che potrebbe rendersi necessario un secondo intervento, seppur minore, per la rimozione del dispositivo.
- Devono essere regolarmente eseguiti esami radiologici al fine di evitare l’evoluzione postoperatoria e prevenire in tal modo eventuali complicazioni.
- Occorre dare al paziente istruzioni dettagliate sull’uso e sulle limitazioni del dispositivo. Se  raccomandato o richiesto un carico parziale nella sald fusione ossea, il paziente deve essere avvertito che il piegamento, l’allentamento o la rottura dei componenti sono complicazioni possibili in seguito a carichi prematuri o ad attivit muscolare eccessiva. Le cure e la terapia fisica postoperatorie devono essere strutturate per evitare qualsiasi carico sull’arto operato fin non si raggiunge la stabilit.
- Il paziente deve essere incoraggiato a informare il suo chirurgo su qualsiasi cambiamento non abituale dell’arto operato. Se si sospetta una curvatura dell’impianto (dolore particolare e evoluzione progressiva delle radiografie), si raccomanda un programma intensivo di visite e di controlli, e possono essere comunicate al paziente nuove avvertenze e istruzioni inerenti alle nuove restrizioni nell’attivit.
- Il paziente deve essere incoraggiato a ricevere delle cure veloci in caso di infezione a livello dell’arto operato o in qualsiasi altra parte del corpo

5.4. Riutilizzo / Risterilizzazione

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati (cfr. simboli). Il riutilizzo di dispositivi monouso pu compromettere l’integrit strutturale del dispositivo e/o rendere il dispositivo inadeguato allo scopo previsto. Ci pu causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo pu comportare un rischio di contaminazione da un paziente all’altro e dell’operatore che lo utilizza. Tutti i dispositivi sporchi di sangue, di tessuto e/o di sostanze o liquidi fisiologici non devono mai essere riutilizzati, ma eliminati nel rispetto del protocollo ospedaliero. Anche se a prima vista pu sembrare integro, un dispositivo pu presentare difetti o danni che non permettono ai materiali di svolgere la funzione per cui sono stati progettati. La casa declina ogni responsabilit in caso di tale riutilizzo.  vietata la risterilizzazione dei dispositivi venduti sterili.

6. Rimozione del dispositivo dopo consolidazione.
Nei pazienti giovani e, in particolare, attivi, i dispositivi potrebbero allentarsi, fratturarsi, migrare, aumentare il rischio di infezione, provocare dolore o deviare le sollecitazioni, anche in seguito a una consolidazione normale. Il chirurgo deve tener conto dei rischi e dei vantaggi prima di decidere se rimuovere il dispositivo. La rimozione di un dispositivo deve essere seguita da una presa in carico post-operatoria accurata, al fine di evitare il rischio di rifrattura. Se il paziente  pi avanti negli anni e non  molto attivo, il chirurgo pu decidere di non rimuovere il dispositivo al fine di eliminare il rischio di una seconda operazione.

7. Stoccaggio:

Conservare in luogo asciutto.
8. IRM
Raccomandare al paziente di comunicare in tutte le circostanze che porta una protesi. Non sono state testate la sicurezza e compatibilit dei dispositivi medici in ambiente RM. Non sono stati testati il riscaldamento e la migrazione dei dispositivi medici in ambiente RM.

9. Informazioni sui prodotti / Responsabilit

In2Bones ha preso le precauzioni necessarie al momento della selezione dei materiali e della fabbricazione di questi prodotti. Tuttavia, In2Bones esclude qualsivoglia garanzia legale, espessa o implicita, inclusa e in maniera non limitativa, qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilit o di adeguamento a un utilizzo particolare. In2Bones non pu essere ritenuta responsabile in caso di perdita, danneggiamento, spese accessorie o incidenti direttamente o indirettamente legati all’utilizzo di questo prodotto. In2Bones non  responsabile e non autorizza alcun terzo ad assumere a proprio nome altre responsabilit legate al presente prodotto. In2Bones raccomanda che questo dispositi-vo sia utilizzato unicamente da medici adeguatamente formati all’utilizzo delle tecniche chirurgiche ortopediche necessarie.
INFORMAZIONE
Per tutte le informazioni relative al prodotto o al suo utilizzo, contattare direttamente il rappresentante, distributore o produttore.
Data dell’ultima revisione: 12/2014

<p>In2Bones</p> <p>28, chemin du Petit Bois - 69130 Ecully - FRANCE</p> <p>☎ +33 (0)4 72 29 26 26 - Fax +33 (0)4 72 29 26 29</p>

- Il dispositivo non deve ser retocado bajo circunstancia alguna.
- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.
- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asépticas.
- Controlar la integridad del empaque y de las etiquetas antes de abrirlo. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido alterado o deteriorado fuera del bloque operatorio. El empaque interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).
- 5.3. Fase postoperatoria**
- Debe informarse al paciente sobre la posible necesidad de realizar una segunda intervención, de menor importancia, para retirar el material.
- Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar la evolución postoperatoria y prevenir asi eventuales complicaciones.
- El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto. Si se recomienda o requiere el soporte parcial de pesos antes de una consolidación sea firme, debe advertirse al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de soportar peso excesivo o prematuramente o de actividad muscular excesiva. El seguimiento y la toma a cargo postoperatoria deben ser estructurados para evitar cargar la extremidad operada mientras no se haya establecido su estabilidad.
- Se debe estimular al paciente para que informe al cirujano acerca de cualquier cambio poco habitual de la extremidad operada. Si se sospecha un desempajamiento del implante (dolor especifico y evolución progresiva en las radiografias), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles, y pueden comunicarse al paciente nuevas advertencias e instrucciones en relación con nuevas restricciones a sus actividades.
- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

5.4. Reutilización / Reesterilizacin

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. Cualquiera implante manchado de sangre, tejidos y/o sustancias 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 puede presentar defectos o daños que pueden provocar la fatiga de los materiales. La empresa elude cualquier responsabilidad por este tipo de reutilización. La reesterilización est prohibido.

6. Extracción del implante tras la consolidación
En algunos pacientes, en particular, en los jóvenes y activos, los implantes pueden desprenderse, fracturarse o desplazarse, aumentando el riesgo de infección y provocando dolor o afectando las molestias, incluso después de una consolidación normal. El cirujano debe considerar estos riesgos y beneficios a la hora de determinar si se precisa retirar el implante. La extracción de un implante debe ir seguida de una minuciosa atención post-operatoria para evitar el riesgo de fractura recurrente. Si el paciente es mayor y no se encuentra muy activo, el cirujano puede decidir no retirar el implante para evitar el riesgo de someterlo a otra operación.

La empresa elude cualquier responsabilidad por este tipo de reutilización. La reesterilización est prohibido.

6. Extracción del implante tras la consolidación

En algunos pacientes, en particular, en los jóvenes y activos, los implantes pueden desprenderse, fracturarse o desplazarse, aumentando el riesgo de infección y provocando dolor o afectando las molestias, incluso después de una consolidación normal. El cirujano debe considerar estos riesgos y beneficios a la hora de determinar si se precisa retirar el implante. La extracción de un implante debe ir seguida de una minuciosa atención post-operatoria para evitar el riesgo de fractura recurrente. Si el paciente es mayor y no se encuentra muy activo, el cirujano puede decidir no retirar el implante para evitar el riesgo de someterlo a otra operación.

7. Almacenamiento

Almacénese en un lugar seco.

8. IRM/ESCÁNER

Pedir al paciente que comunique sistemáticamente si es portador de algún tipo de implante. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del (de los) dispositivo(s) medical(es) en un entorno de resonancia magnética. No se ha comprobado el calor ni la migración en el (los) dispositivo(s) medical(es) dentro de un entorno de resonancia magnética.
9. Datos sobre los productos / Responsabilidad
In2Bones ha adoptado precauciones razonables en el momento de la selección de los materiales y de la fabricación de estos productos. In2Bones excluye sin embargo cualquier garantia legal, explicita o implicita, y también, aunque de forma no exhaustiva, cualquier garantia implicita 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, relacionados directa o indirectamente con el uso de este producto. In2Bones no asume y no autoriza a ningún elemento ajeno a asumir, en su nombre, otras responsabilidades en relación con estos productos. In2Bones desea que este dispositivo se utilice únicamente por médicos que hayan recibido una formación adecuada a las técnicas de cirugía ortopédica para su utilización.

INFORMACIÓN

Para cualquier información acerca del producto o de su utilización, puede ponerse en contacto con el representante, el distribuidor o directamente con el fabricante.

Fecha de la última revisión : 12/2014

<p>ITALIANO</p> <p>ISTRUZIONI PER L’USO – Viti da osteosintesi I.B.S™</p> <p>IMPIANTI STERILI PER CHIRURGIA DEL PIEDE • MONOUSO</p>
--

In conformit con la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e con i relativi emenda-menti, questo prodotto deve essere manipolato e / o impiantato da persone FORMATE, QUALIFICATE e CHE ABBIANO PRESO VISIONE del presente FOLGLETTO ILLUSTRATIVO.

1. Descrizione delle apparecchiature medicali

Viti da osteosintesi, disponibili in diversi modelli, diametri e misure. Questi dispositivi medici sono fabbricati in lega di titanio Ti-6Al-4V conformemente alle norme NF ISO 5832-3 e ASTM F136. Questi dispositivi medici sono venduti sterili. Gli elementi sterilizzati mediante irradiazione sono stati esposti a minimo 25 kGy d’irradiazione gamma. Questi dispositivi non contengono ftalati, salvo indicazione contraria sull’etichetta.

2. Indicazioni

Le viti da osteosintesi I.B.S™ da compressione e neutralizzazione sono indicate per:
- La fissazione di artrosi, osteotomie o fratture di ossa corte e lunghe degli arti superiori e inferiori.
- Le osteotomie che necessitano di una compressione mono o bicorticale.
La misura della vite deve essere adeguata al tipo di intervento.

Le viti da osteosintesi I.B.S™ a scatto sono indicate per:

- La fissazione di osteotomie, ricostruzioni ossee o fratture ossee compatibilmente con le dimensioni del dispositivo (come ad esempio, la fissazione monocorticale di piccoli frammenti ossei, osteotomia di Weil, fissazione di osteotomie e di fratture del piede e della mano).

3. Controindicazioni

L’impianto non deve essere utilizzato in pazienti che presentano o hanno presentato in passato un’anamnesi positiva per:
- infiammazioni sistemiche acute o croniche;
- infezioni attive;
- sensibilit/alergia all(i) materiale(i) che costituiscono la protesi (cfr. paragrafo 1).
3. Controindicazioni
L’impianto non deve essere utilizzato in pazienti che presentano o hanno presentato in passato un’anamnesi positiva per:
- infiammazioni sistemiche acute o croniche;
- infezioni attive;
- sensibilit/alergia all(i) materiale(i) che costituiscono la protesi (cfr. paragrafo 1).

4. Avvertenze e precauzioni

- Il medico deve determinare se l’impianto  appropriato per i pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:
 - non sono in buone condizioni fisiche generali;
 - presenta una patologia ossea che rischia di compromettere la rigidit della fissazione del dispositivo impiantato (per es.: osteoporosi, elevato sviluppo di cisti, osteopenia grave, tumore osseo, ...etc.)
 - ipendenza o abuso di droghe e/o di alcol e/o di tabacco ;
 - obesit
 - difficolt di cicatrizzazione;
 - disturbi vascolari
 - paziente non collaborativo o incapace di attenersi alle istruzioni postoperatorie
- Complicanze non limitative che possono sorgere :

6. Rimozione del impianto ps a consolidazione
Especialmente en doentes jvenes e ativos, os implantes podem soltar-se, partir-se, migrar, aumentar o risco de infeção, causar dor ou diminuir a densidade óssea, mesmo após a consolidan normal. Ao decidir se remove ou não o implante, o cirurnjo deve considerar os riscos e benefícios. A remoção do implante deve ser seguida de uma gestão ps-operatória cuidadosa a fim de evitar nova fratura. Se o doente  mais velho e tem um nível de atividade baixa, o cirurnjo pode optar por não remover o implante a fim de eliminar os riscos de outra cirurgia.

7. Armazenamento :

Armazene os implantes em local seco.

8. IRM

O paciente deve ser aconselhado a referir sistematicamente que lhe foi colocado um implante cirúrgico.

O(s) dispositivo(s) médicos não foi (o foram) avaliado(s) em termos de segurança e compatibilidade no contexto da ressonância magnética. O(s) dispositivo(s) médicos não foi (o foram) avaliados(s) em termos de aquecimento ou migração no contexto da ressonância magnética.

9. Informan sobre os produtos / Responsabilidade

A In2Bones tomou as precauções razoáveis em termos de seleo dos materiais e fabrico dos produtos. A In2Bones, excluidas, portanto, todas as garantias legais, expresas ou implícitas, inclui, de forma não limitativa, todas as garantias implícitas de qualidade comercial ou adequação a uma determinada utilizan. A In2Bones não pode, de forma algm, ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou encargo adicional ou incidente, directa ou indirectamente ligados  utilizan deste produto. A In2Bones não assume, nem não autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos. A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham tido forman adequada nas técnicas de cirurgia ortopédica necessárias  sua utilizan.

INFORMACIÓN

Para todos as informações referentes ao produto  a sua utilizan, podem contactar-se o representante, o distribuidor ou o fabricante directamente.

Data da última reviso: 12/2014

<p>ESPANOL</p> <p>INSTRUCCIONES DE EMPLEO – Tornillo de osteosntesis I.B.S™</p> <p>IMPLANTES ESTÉRILES PARA OSTEOSNTESIS o CIRUGIA ORTOPÉDICA</p> <p>NO REUTILIZABLES</p>
--

Según la directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos y a sus emendas, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas FORMADAS, CUALIFICADAS y CON CONOCIMIENTO de las presentes INSTRUCCIONES.

1. Descripción de los dispositivos médicos

Tornillo de osteosíntesis, disponible en distintos modelos, diámetros y longitudes
Estos dispositivos médicos se fabrican con aleación de titanio (Ti 6Al 4V) conforme a las normas NF ISO 5832-3 y ASTM F136.

Estos dispositivos médicos son vendidos estériles.

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

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

2. Indicaciones

Los tornillos de osteosíntesis I.B.S™, de compresión y de neutralización estn indicados para:

- La fijación de las artrosides, osteotomias o fracturas de los huesos cortos o largos de los miembros superiores e inferiores
- A las osteosíntesis que requieren una compresión mono o bicortical

El taman del tornillo debe ser adecuado para el procedimiento en cuestión.

Los tornillos de osteosíntesis I.B.S™ divisibles estn indicados para:

- La fijación de osteotomias, reconstrucciones óseas o fracturas óseas, compatibles con las dimensiones del implante (por ejemplo: fijación monocortical de pequenos fragmentos óseos, osteotomía de Weil, fijación de osteotomias y fracturas a nivel del pie y la mano)

3. Contraindicaciones

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

- inflamaciones sistémicas agudas o crónicas,
- infecciones activas,
- Sensibilidad/alergia a los metales/polimeros del implante (véase el párrafo 1)

4. Advertencias y Precauciones

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

las condiciones siguientes:

- no disfrute de un buen estado general de salud
 - patologias óseas con riesgo de comprometer la solidez de la fijación del implante (por ejemplo : osteoporosis, evoluciones quísticas, una osteopenia aguda, tumores óseos, ... etc)
 - adición y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco
 - obesidad
 - cicatrización dificultosa de heridas
 - trastornos de la vascularización
 - pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio
- La lista de complicaciones puede incluir las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:
- dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
 - doblamiento, desprendimiento, y/o rotura del implante
 - desplazamiento del implante
 - pérdida de materia sea debida a la tensión de la estructura protectora
 - recidiva de la deformidad, pérdida de la corrección
 - retardo de consolidación o pseudotroasis
 - infecciones, hematomas, alergias, trombosis

5. Utilización del implante

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

5.1. Fase preoperatoria

- Lea atentamente la técnica operatoria.
- Junto con el implante sólo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones
- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.
- La esterilización est garantizada siempre y cuando el empaque no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento.
- Valore el tamaño y el número de implantes que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.

Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.
Disponga siempre de un implante más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.
Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

5.2. Fase intraoperatoria

La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatoria.

- Manipule los implantes con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de

- Fijacin de artrosides, osteotomias o fracturas de osos largos o cortos dos miembros superiores o inferiores
- Osteosntesis necessitando de uma compresso mono ou bicortical

O tamanho do parafuso escolhido pode ser adaptado s indicaes especificas.

Os parafusos sectionveis I.B.S™ destinm-se a:

- Reconstrun óssea, osteotomia e fixan de fraturas em ossos adequados ao tamanho do dispositivo. [Exemplos incluem: fixan monocortical de pequenos fragmentos ósseos, Osteotomia de Weil, Osteotomias e fixan de fraturas no p e não p.]

3. Contra-indicações:

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

- inflamações sistmicas, agudas o crnicas,
- infeccões activas
- Sensibilidade/alergia aos(s) material(is) que compõem o implante (ver parágrafo 1).

4. Avisos e precauces

O médico deve determinar se o implante  adequado para os pacientes que apresentam uma das seguintes condições:

- Não tenha uma boa condin física generalizada
- Apresenta uma patologia óssea que corre o risco de comprometer a rigidez da fixan do dispositivo implantado (por exemplo: osteoporose, desenvolvimento quístico agudo, osteopenia aguda, tumor ósseo, etc.)
- Dependcia ou utilizan em excesso de drogas e/ou álcool e/ou tabaco;
- Obesidade
- Dificuldades no processo de cicatrizan;
- problemas da vascularizan
- Um paciente que não quer ou não  capaz de seguir as instruções do pós-operatório.

Entre as complicaqes que podem surgir, sem limitan a estas, incluem-se:

- Dores, sensações de desconforto ou anormais relacionadas com a presença do implante.
- Flexão, descolamento e/ou rotura do material
- Migran da posin do implante
- Perda óssea provocada pelo desgaste da protecn