

# Bioresorbable pins

**CE 2797**

**en** This instruction for use can be downloaded as a pdf file from the website www.eifu-online.com or by flashing the QR code above, and using the UDI-DI number on the product label or the reference of this IFU. The website is accessible with the following updated browsers: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. A printed version of this instruction for use can be sent on request, without charge, under 7 calendar days by asking to eifu@teknimed.com.

**fr** Cette notice d'utilisation est téléchargeable au format PDF à l'adresse www.eifu-online.com ou en flashant le QR code ci-dessus, puis en renseignant le code UDI-DI présent sur l'étiquette du produit ou la référence de la présente notice. Ce site est accessible avec les navigateurs internet à jour suivants : Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Cette notice d'utilisation peut vous être envoyée gratuitement au format papier sous 7 jours calendaires en adressant votre demande à eifu@teknimed.com.

**es** Estas instrucciones de uso se pueden descargar en formato PDF en la página web www.eifu-online.com o escaneando el código QR que aparece arriba, y utilizando el código UDI-DI de la etiqueta del producto o la referencia de estas instrucciones. Se puede acceder a esta página web desde los siguientes navegadores de internet actualizados: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Se puede enviar una versión impresa de este manual de instrucciones bajo pedido, sin cargo, en 7 días naturales, solicitándola a eifu@teknimed.com.

**de** Die Gebrauchsanweisung kann als pdf-Datei von der Webseite www.eifu-online.com oder durch Scannen des oben stehenden QR-Codes heruntergeladen werden. Hierzu die auf dem Produktetikett vermerkte UDI-DI-Nummer oder die Referenz dieser Gebrauchsanweisung eingeben. Die Webseite kann über folgende Browser mit aktueller Version aufgerufen werden: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Eine Druckversion dieser Gebrauchsanweisung kann auf Anfrage per E-Mail an eifu@teknimed.com innerhalb von 7 Kalendertagen kostenfrei erhalten werden.

**nl** Deze gebruiksaanwijzing kan als pdf-bestand worden gedownload van de website www.eifu-online.com of door de QR-code hierboven te knippen en in het UDI-DI-nummer op het productlabel of de referentie van deze IFU te gebruiken. De website is toegankelijk met de volgende bijgewerkte browsers: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Een gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing kan op verzoek kosteloos worden toegestuurd binnen 7 kalenderdagen door te vragen naar eifu@teknimed.com.

**pt** Estas instruções de utilização podem ser descarregadas em formato PDF na página www.eifu-online.com ou fazendo a leitura do código QR acima com o leitor Flash, e utilizando o número UDI-DI que se encontra na etiqueta do produto ou a referência deste IFU. Pode aceder a esta página através dos seguintes navegadores de internet atualizados: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Uma versão impressa destas instruções de utilização, podem ser enviadas a pedido, sem custos, no prazo de 7 dias, enviando um email para eifu@teknimed.com.

**it** Le presenti istruzioni per l'uso possono essere scaricate in formato PDF dal sito www.eifu-online.com o inquadrando il codice QR riportato sopra e utilizzando il codice UDI-DI riportato sull'etichetta del prodotto o la referenza delle presenti istruzioni. È possibile accedere al sito web con i seguenti browser aggiornati: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. È possibile ricevere gratuitamente, entro 7 giorni di calendario, una copia cartacea di queste istruzioni inoltrando la richiesta a eifu@teknimed.com.

**bg** Настоящите инструкции за употреба могат да бъдат изтеглени като pdf файл от уебсайта www.eifu-online.com или с QR кода по-горе и с из ползване на UDI-DI номера върху етикета на продукта или референция номер на настоящите инструкции за употреба. Уеб сайтът е достъпен със следните актуализирани браузъри: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Печатна версия на тези инструкции за употреба може да се изпрати безплатно при поискване, до 7 календарни дни, като изпратите заявка до eifu@teknimed.com.

**cs** Tento návod k použití si můžete stáhnout jako soubor pdf z webové stránky www.eifu-online.com nebo načtením výše uvedeného QR kódu a pomocí čísla UDI-DI na štítku produktu nebo na odkazu na tento návod k použití.

**is** Innviðnám á notkun þessa er hægt að sækja frá vefsíðu www.eifu-online.com eða skanna QR-kóða yfir. Þetta er hægt að gera með Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Tíðtönu verze tohoto návodu lze zaslat na vyžádání, bezplatně, do 7 dní záostí na adrese eifu@teknimed.com.

**da** Denne brugsanvisning kan downloades som en pdf-fil fra hjemmesiden www.eifu-online.com eller ved at tage et billede af ovenstående QR-kode og herefter bruge UDI-DI-nummeret på produktetiketten eller referencen på denne brugsanvisning.

**hu** Helyesebb az érkező új verziókat a bövevények használatáról. Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. En trykt udgave af denne brugsanvisning kan efter anmodning sendes uden beregning og indenfor 7 kalenderdage ved henvendelse til eifu@teknimed.com.

**el** Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf από την τοποθεσία web www.eifu-online.com ή απευθύνοντας την αναλυτή κωδικό QR, και χρησιμοποιώντας τον αριθμό UDI-DI στην ετικέτα του προϊόντος ή τον κωδικό αναφοράς των οδηγιών χρήσης. Ο ιστότοπος αυτός είναι προσβάσιμος μέσω των ακόλουθων ενημερωμένων προγραμμάτων πλοήγησης: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Μπορείτε να ζητήσετε το παρόν έγχειριο χρήσης σε έντυπη μορφή και θα σας αποσταλεί χωρίς επιβάρυνση, εντός 7 ημερολογιακών ημερών, σύμφωνα με το αίτημά σας, στην ηλεκτρονική διεύθυνση eifu@teknimed.com.

**et** Selle kasutusjuhendi saate alla laadida pdf-failina veebisaidil www.eifu-online.com või skannides ülalloodud QR-koodi ning kasutades toote siidil olevat UDI-DI numbrit või selle kasutusjuhendi viidet.

**vi** Veebisaidile pääseb järgmistele ajakohastatud brauseritega: Chrome, Edge, Firefox, Opera ja Safari. Kasutusjuhendi trükitud versiooni saate soovi korral tasuta, saates oma taotluse 7 kalendripäeva jooksul e-posti aadressile eifu@teknimed.com.

**fi** Tämä käyttöohje voidaan ladata pdf-tiedostona verkkosivustolta www.eifu-online.com tai valuttamalla yllä olevaa QR-koodia ja käyttämällä lute-etiketin UDI-DI-numeroa tai tämän käyttöohjeen viitenumeroa. Verkkosivustoa voi käyttää seuraavilla ajan tasalle päivitettyillä selaimilla: Chrome, Edge, Firefox, Opera ja Safari. Tämän käyttöohjeen painettu versio lähetetään pyynnöstä maksutta 7 vuorokauden kuluessa, kun pyydät sitä osoitteesta eifu@teknimed.com.

**hr** Ove se upute za uporabu mogu preuzeti u obliku PDF dokumenta s web-mjesta www.eifu-online.com ili skeniranjem gornjeg QR koda te koristeći se ovim se mrežnom mjestu može pristupiti sljedećim browserima: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Ispisana inačica ovih uputa za uporabu može se poslati na zahtjev i besplatno unutra sedam kalendarskih dana nakon slanja zahtjeva na eifu@teknimed.com.

**hu** A használati utasítás pdf-fájlként a www.eifu-online.com webladról, vagy a fenti QR-kód beolvasásával, és a termék címkéjén található UDI-DI számmal, vagy a használati utasítás hivatkozási száma alapján tölthető le. A weboldali a következő böngészők frissített verziója segítségével látogatható meg: Chrome, Edge, Firefox, Opera és Safari. A használati útmutató nyomtatott példányának 7 napnál nem tovább időmígntes kiküldése kérhető az eifu@teknimed.com e-mail címen.

**it** Si può nauojimo instrukcija galima atsisijusti pdf formatu iš svetainės www.eifu-online.com, nuskaityti pirmiau pateiktą QR kodą ir naudojantis ant gaminio etiketės esančiu UDI-DI numeriu arba šios naudojimo instrukcijos nuoroda. Svetainė prieinama naudojant bet kurią atnaujintą naršyklę: „Chrome“, „Edge“, „Firefox“, „Opera“, „Safari“. Instrukcija popierine forma galima užsisakyti adresu eifu@teknimed.com, kuri atsiunčiama nemokamai per 7 kalendorines dienas.

**lv** Šo lietošanas instrukciju var lejupielādēt pdf failā no vietnes www.eifu-online.com.vai uzrādīt augstāk redzamo QR kodu un norādīt UDI-DI numuru uz zstrādājuma etiketes vai atsauti uz šiem lietošanas norādījumiem. Mājaslapa ir pieejama šādu pārlūkju jaunākajās versijās: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Pēc pieprasījuma mēs varam Jums nosūtīt šo instrukciju drukātā veidā, bezmaksas, 7 kalendāro dienu laikā pēc Jūsu pieprasījuma saņemšanas e-pastā eifu@teknimed.com.

**no** Denne bruksretledning kan lastes ned som PDF-fil fra nettstedet www.eifu-online.com, eller ved å skanne QR-koden over og bruke UDI-DI-nummeret som står på produktetiketten, eller referansen på denne IFU. Man får tilgang til nettstedet med følgende oppdaterte nettlesere: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. På forespørsel kan du få tilsendt en gratis utskrift av denne bruksretledningen, innen en frist på 7 virkedager. Send en mail til eifu@teknimed.com.

**pl** Niniejszą instrukcję użytkowania można pobrać w formie pliku pdf ze strony internetowej www.eifu-online.com lub skanując powyższy kod QR, korzystając z numeru UDI-DI znajdującego się na etykiecie produktu lub nr referencyjnego niniejszej instrukcji. Ta strona jest dostępna z poziomu następujących przeglądarek w wersji zaktualizowanej: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Drukowaną wersję instrukcji obsługi można otrzymać na zamówienie, bez opłat, w terminie 7 dni kalendarzowych, wysłane na adres eifu@teknimed.com.

**ro** Aceste instrucțiuni de utilizare pot fi descărcate sub formă de fișier pdf de pe site-ul www.eifu-online.com sau scaneând codul QR de mai sus și utilizând numărul UDI-DI de pe eticheta produsului sau referința acestor lDU. Acești site poate fi accesat utilizând următoarele browsere actualizate: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. O versiune tipărită a acestui manual de instrucțiuni de utilizare poate fi trimisă în 7 zile calendaristice la cerere, gratuit, prin solicitare la adresa eifu@teknimed.com.

**sk** Tento návod na použitie si môžete stiahnuť ako súbor PDF z webovej lokality www.eifu-online.com alebo zosnímaním vyššie uvedeného QR kódu a pomocou čísla UDI-DI na štítku výrobku alebo referenčného čísla tohto návodu na použitie. Webová lokalita je dostupná cez tieto aktualizované prehliadače: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Ak máte záujem o tlačenu verziu tohto návodu na použitie, napíšte nám na adresu eifu@teknimed.com a my vám ju bezplatne pošleme do 7 kalendárnych dní.

**sl** To navodilo za uporabo lahko prenesete kot datoteko PDF s spletnega mesta www.eifu-online.com ali odčitajte kodo QR zgoraj, in uporabite številko UDI-DI na oznaki izdelka ali ščilo na IFU. Spletna stran je dostopna s pomočjo naslednjih posodobljenih spletnih brskalnikov: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Natisnjeno izvod tega navodil za uporabo vam lahko v 7 dneh brezplačno pošljemo po pošti, če nam to naročite na naslov eifu@teknimed.com.

**sv** Denna bruksanvisning kan laddas ner som en pdf-fil från webbplatsen www.eifu-online.com, eller genom att läsa QR-koden ovan, och med hjälp av UDI-DI-numret på produktetiketten eller referensen till denna bruksanvisning. Webbplatsen är tillgänglig med följande uppdaterade webbläsare: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. En tryckt version av denna bruksanvisning kan skickas på begäran utan kostnad inom sju kalenderdagar genom att skicka en förfrågan till eifu@teknimed.com.

**tr** Bu kullanim talimatı, ürün etiketindeki UDI-DI numarasi veya bu kullanim talimatinin referansi kullananlar www.eifu-online.com web sitesinden veya yukarıdaki kare kod okutularak bir pdf dosyasi olarak indirilebilir. Web sitesine asagidaki guncellenmis tarayicilarla erisilebilir: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Bu kullanim talimatinin basli bir versiyonu, talep edilmesi uzereine eifu@teknimed.com adresine 7 takvim gunu icinde ictersiz olarak gonderilebilir.

#### GENERAL INFORMATION

**Before using products, the healthcare professional must thoroughly familiarise with the safety rules mentioned in the current instructions for use, as well as the information relating to each product (description, leaflets, etc.). The corresponding information is available from qualified distributors. The healthcare professional should also be informed of the residual risk(s) associated with the product considered to be used.**

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link https://ec.europa.eu/tools/euamed/ searched by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through https://myimplantcard.com/sscp/ until the functionality is available on EUDAMED.

#### INTENDED USERS

Medical devices should only be used in an adapted environment and by qualified healthcare professionals (surgeons) having a sound knowledge and full mastery in preparation techniques specific to such products. Preparation techniques may be acquired from qualified distributors. The healthcare professional is responsible for any complications or harmful consequences which might result from an erroneous indication or operative technique, an improper use of the equipment and/or a failure to comply with the safety rules provided in the instructions for use. Neither manufacturer nor qualified distributor can be held responsible for these complications.

#### INTENDED USE

The **Bioresorbable pins** are intended for the stabilization of metatarsal and phalangeal realignment in osteotomy procedures.

#### LIFETIME

**Bioresorbable pins** are an implantable device, intended to be totally absorbed after an average of 4 years. This period may vary depending on the physiological condition of the patient. The device is not intended to be removed and does not need any maintenance, unless a medical complication would require a surgery.

#### INDICATIONS

The **Bioresorbable pins** are indicated for the treatment of hallux valgus.

#### TARGET POPULATION

Adult patients suffering from hallux valgus.

#### PERFORMANCES AND EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The device allows treatment of hallux valgus resulting in pain alleviation and improvement of quality of life of the patient.

#### CONTRAINDICATIONS

- Procedures other than those stated in the INDICATIONS section.
- Insufficient bone quantity or quality which can compromise correct anchoring of the pin.
- Patients susceptible to allergic reactions to the components of the device and its products of metabolism.
- Due to non-sufficient available clinical evidence, the device is contraindicated in paediatric patients, and breast-feeding or pregnant women.

#### SIDE EFFECTS AND ADVERSE EVENTS

- Complications usually encountered with bioabsorbable implants: inflammatory reaction.
- Complications usually encountered with pin: failure of the fixation, migration and protruding of the pin, pin breakage.
- Other reported side effects include: pain, swelling, wound healing issues.

Any serious incident occurring in relation to the device must be reported without delay to the manufacturer and the competent local authority where the user and/or the patient is established.

#### COMPOSITION

100% Poly(70/30; L/DL)lactide		
<b>Designation</b>	<b>Diameter</b>	<b>Reference</b>
<b>Bioresorbable pins</b>	2mm	T7100220
<b>Bioresorbable pins</b>	2.4mm	T7100224

#### STERILISATION

The product is delivered sterile under double packaging, ready to use in the operating room. The product is sterilized using Ethylene Oxide. Sterility is guaranteed until the expiry date if the packaging has not been opened or damaged.

#### RECOMMENDED ACCESSORIES

It is recommended to use **Bioresorbable pins** with the dedicated **Stainless Steel Pins** (not included).

<b>Designation</b>	<b>Diameter</b>	<b>Reference</b>
<b>Stainless Steel Pins</b>	2mm	T067120
<b>Stainless Steel Pins</b>	2.4mm	T067124

#### INSTRUCTIONS FOR USE

For the proper use of the **Bioresorbable pins**, it is essential to establish beforehand the osteotomy procedures to follow before, during, and after the operation, and also to establish the type and the location of the implant to be used.

The pin is introduced into a tunnel previously drilled out in the bone using a **Stainless Steel Pins** of the same diameter. The pin may then be cut to the appropriate length using a pair of cutting pliers.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Read instructions for use carefully prior to use and follow preparation and handling instructions of **Bioresorbable pins**.

Ignoring the instructions for use may lead to potential undesirable effects.

For an optimum use of the device, it is essential to perform a thorough pre-operative review of the patient before the intervention in order to confirm the indication and plan the surgical technique.

Conservation

**- It is strictly forbidden to re-sterilise the product.** This product is

sterilized sterile only package has been opened or damaged.

- This device is packaged and sterilised for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. Reuse, reprocessing, or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury or illness. Also, reprocessing or resterilisation of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Before use, check the protective packaging carefully to ensure that it has not been opened nor damaged in a way that could affect its sterility.

- Do not use this product after the expiration date printed on the package.

Use

- Examine the product visually to identify any defects such as crack or deformation. Do not implant products with defects.

- When removing the product from its packaging, be sure to follow asepsis rules.

- If packaging is unintentionally opened before use or damaged, do not use the product.

#### INFORMATION TO THE PATIENT

The patient should be informed by the healthcare professional of potential consequences of factors mentioned in the paragraphs « CONTRA-INDICATIONS » and « SIDE EFFECTS AND ADVERSE EVENTS », meaning those liable to hinder the success of the operation, as well as the possible complications which may arise. The patient should also be informed of measures to be taken to diminish possible consequences of these factors.

The patient must be informed by the healthcare professional that after implantation, this medical device does not need any precautions or specific measures regarding to environmental conditions (such as security portals in airports, induction cooking plates, etc.), or any medical examinations (such as CT-scan or MRI imaging). The medical device is indeed composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic. The medical device is thus considered MR safe (safe to be used in Magnetic Resonance environment).

#### STORAGE

Each product must be stored unopened in its original packaging at a temperature below 25°C.

#### RECOMMENDATIONS FOR DISPOSAL

Comply with local regulations in force related to handling and disposal of the products and its packaging.

#### IMPLANT CARD

As part of traceability of its devices, the manufacturer is providing for the patient an implant card on which a label specific to the device must be applied. The implant card as well as the label are located in the device box. Patients shall keep this implant card at all times in their medical records.

Instruction for completion

- **?** : Name of the patient or patient ID. To be filled by the healthcare institution.
- **[ ]** : Date of implantation. To be filled by the healthcare institution.
- **■** : Name and address of the healthcare institution. To be filled by the healthcare institution.
- "IMPLANT CARD" sticker with device information. To be affixed by the healthcare institution.

Additional information for the patient about the implanted device is available on the following website: https://myimplantcard.com.

<b>fr</b>		
<b>INFORMACION GENERAL</b>		
<b>Avant utilisation des dispositifs médicaux, le professionnel de santé doit prendre connaissance avec attention des consignes de sécurité figurant dans la présente notice d'utilisation, ainsi que des informations relatives à chaque produit (description, brochure, etc...). Les informations correspondantes peuvent être obtenues auprès du fournisseur. Le professionnel de santé doit également être informé du(es) risque(s) résiduel(s) du produit utilisé.</b>		
Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques peut être consulté à partir de la base de données EUDAMED via le lien https://ec.europa.eu/tools/euamed/en effectuant une recherche avec l'UDI-HD de base surmentionné, ou via la page https://myimplantcard.com/sscp/ en attendant que cette fonctionnalité soit disponible sur EUDAMED.		
<b>UTILISATEURS PREVUS</b>		
Les dispositifs médicaux ne doivent être utilisés que dans un environnement adapté et par des professionnels de santé qualifiés (chirurgiens), possédant une profonde connaissance et une totale maîtrise des techniques de mise en œuvre spécifiques de ces produits. Ces techniques de préparation peuvent être acquises auprès des distributeurs qualifiés. Le professionnel de santé est responsable des complications ou conséquences néfastes pouvant résulter d'une indication ou d'une technique opératoire erronée, d'une mauvaise utilisation du matériel et/ou de la non observation des consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation. Ces complications ne peuvent être imputées ni au fabricant ni au distributeur qualifié.		
<b>UTILISATION PRÉVUE</b>		
Le professionnel de santé doit informer le patient des conséquences potentielles des facteurs mentionnés dans les paragraphes « <span> </span> CONTRE-INDICATIONS <span> </span> » et « <span> </span> EFFETS SECONDAIRES ET ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES <span> </span> », c'est-à-dire ceux susceptibles de compromettre le succès de l'opération, ainsi que des éventuelles complications qui peuvent survenir. Le patient doit également être informé des mesures à prendre pour diminuer les conséquences possibles de ces facteurs.		
Le professionnel de santé doit informer le patient qu'après l'implantation, ce dispositif médical ne nécessite aucune précaution ni mesure spécifique concernant les conditions environnementales (telles que les portails de sécurité dans les aéroports, les plaques de cuisson à induction, etc.), ni aucun examen médical (ex <span> </span> : IRM ou scanner). Le dispositif médical est en effet composé de matériaux non		

<b>POPULATION CIBLE</b>		
Les patients adultes souffrant d'hallux valgus.		

**PERFORMANCES ET BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS**
Le dispositif permet le traitement de l'hallux valgus, entraînant une réduction de la douleur et une amélioration de la qualité de vie du patient.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Interventions autres que celles mentionnées dans la section INDICATIONS.
- Qualité ou quantité insuffisante de l'os pouvant compromettre un ancrage correct de la broche.
- Patients susceptibles de réactions allergiques aux composants du dispositif et à ses produits de dégradation.
- En raison de données cliniques insuffisantes, l'utilisation du dispositif est contreindiquée chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes.

**EFFETS SECONDAIRES ET EVENEMENTS INDESIRABLES**

- Complications généralement rencontrées avec les implants bioabsorbables : réaction inflammatoire.
- Complications généralement rencontrées avec les broches: échec de la fixation, migration et protrusion de la broche, casse de la broche.
- Autres effets secondaires rapportés : douleur, gonflement, problèmes de cicatrisation de la plaie .

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification sans délai au fabricant et à l'autorité locale compétente dont dépend l'utilisateur et/ou le patient.

#### COMPOSITION

100% Poly(70/30; L/DL)lactide

<b>Désignation</b>	<b>Diamètre</b>	<b>Référence</b>
<b>Bioresorbable pins</b>	2mm	T7100220
<b>Bioresorbable pins</b>	2.4mm	T7100224

#### STERILISATION

Le produit est livré stérile sous double emballage, prêt à être utilisé au bloc opératoire. Le produit est stérilisé par oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie jusqu'à la date limite d'utilisation si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

#### ACCESSOIRES RECOMMANDÉS

Il est recommandé d'utiliser les **Bioresorbable pins** avec les **Stainless Steel Pins** dédiées (non incluses).

<b>Désignation</b>	<b>Diamètre</b>	<b>Référence</b>
<b>Stainless Steel Pins</b>	2mm	T067120
<b>Stainless Steel Pins</b>	2.4mm	T067124

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour une utilisation appropriée des **Bioresorbable pins**, il est essentiel d'établir préalablement les procédures d'ostéotomie à suivre avant, pendant et après l'opération, ainsi que de déterminer le type et l'emplacement de l'implant à utiliser.

La broche est introduite dans un tunnel préalablement percé dans l'os à l'aide d'une **Stainless Steel Pins** de même diamètre. Ensuite, la broche peut être coupée à la longueur appropriée à l'aide de pinces coupantes.

#### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Lire attentivement la notice avant toute utilisation et suivre attentivement les instructions de préparation et de manipulation du dispositif.

Ne pas tenir compte de la notice d'utilisation exposé à d'éventuels effets indésirables.

Il est essentiel, pour une utilisation optimale du dispositif, de réaliser un bilan préopératoire minutieux du patient avant l'intervention afin de confirmer l'indication et de planifier la technique chirurgicale.

Conservation

- **Toute re stérilisation du produit est strictement interdite.** Ce produit est fourni stérile à condition que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé.

- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Il ne doit pas être réutilisé, retraité ou restérilisé. La réutilisation, le retraitement ou la re stérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif. Ici-même susceptible d'occasionner des lésions ou des affectations au patient. De plus, le retraitement ou la re stérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectueuse(s) d'un patient à un autre.
- Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage afin de s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ni subi aucun dommage pouvant compromettre sa stérilité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Utilisation

Examinez visuellement le produit pour identifier tout défaut tel qu'une fissure ou une déformation. Ne pas implanter les produits présentant des défauts.

Lorsque vous retirez le produit de son emballage, veillez à suivre les règles d'asepsie.

Si l'emballage est ouvert involontairement avant utilisation ou endommagé, ne pas utiliser le produit.

#### INFORMATIONS POUR LE PATIENT

Le professionnel de santé doit informer le patient des conséquences potentielles des facteurs mentionnés dans les paragraphes « CONTRE-INDICATIONS » et « EFFETS SECONDAIRES ET ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES », c'est-à-dire ceux susceptibles de compromettre le succès de l'opération, ainsi que des éventuelles complications qui peuvent survenir. Le patient doit également être informé des mesures à prendre pour diminuer les conséquences possibles de ces facteurs. Le professionnel de santé doit informer le patient qu'après l'implantation, ce dispositif médical ne nécessite aucune précaution ni mesure spécifique concernant les conditions environnementales (telles que les portails de sécurité dans les aéroports, les plaques de cuisson à induction, etc.), ni aucun examen médical (ex : IRM ou scanner). Le dispositif médical est en effet composé de matériaux non

#### INDICATIONS

Les **Bioresorbable pins** sont indiquées pour le traitement de l'hallux valgus.

conductive, non métalliques et non magnétiques. Le dispositif médical est donc considéré comme sans danger pour une utilisation dans un environnement de résonance magnétique.

**STOCKAGE**
Chaque produit doit être stocké non ouvert dans son emballage d'origine à une température inférieure à 25°C.

#### RECOMMANDATIONS DE MISE AU REBUT

Respectez les réglementations locales en vigueur concernant la manipulation et l'élimination du dispositif et de son emballage.

#### CARTE D'IMPLANT

Pour assurer la traçabilité de ses dispositifs, le fabricant met à disposition du patient une carte d'implant sur laquelle doit être apposée une étiquette spécifique au dispositif. La carte d'implant ainsi que l'étiquette se trouvent dans la boîte du dispositif. Les patients doivent conserver cette carte en permanence dans leur dossier médical. Instructions

#### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Vor der Verwendung von Produkten muss sich der Anwender gründlich mit den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweisen sowie mit den Fachinformationen für jedes Produkt (Beschreibung, Broschüren usw.) vertraut machen. Die betreffenden Informationen werden von qualifizierten Händlern bereitgestellt. Der Anwender muss auch die mit dem Produkt, das verwendet werden soll, zusammenhängenden Restrisiken zur Kenntnis nehmen.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der EUDAMED-DATENBANK über den Link https://ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar, zu finden mit der oben genannten Basis-UDI-DI oder über https://myimplantcard.com/sscp/, bis die Funktionalität auf EUDAMED verfügbar ist.

#### VORGESEHENE ANWENDER

Medizinprodukte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal (Chirurgen) mit entsprechender Kenntnis und Beherrschung der Anwendungstechniken für diese Produkte in einer geeigneten Umgebung verwendet werden. Die Vorbereitungstechniken können von qualifizierten Händlern vermittelt werden. Das medizinische Fachpersonal trägt die Verantwortung für jegliche Komplikationen oder Folgeschäden, die aus einer falschen Indikation oder Operationstechnik, einer unangemessenen Verwendung der Produkte und/oder einer Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise resultieren können. Weder der Hersteller noch der qualifizierte Händler können für solche Komplikationen haftbar gemacht werden.

#### BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die **Bioresorbable pins** sind zur Stabilisierung der metatarsalen und phalangealen Neuausrichtung bei Osteotomie-Verfahren vorgesehen.

#### LEBENSDAUER DES IMPLANTATS

**Bioresorbable pins** sind ein implantierbares Produkt und werden normalerweise nach durchschnittlich 4 Jahren vom Körper vollständig resorbiert. Dieser Zeitraum hängt vom physiologischen Zustand des Patienten ab. Das Produkt ist nicht dazu vorgesehen, entfernt zu werden, und erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

#### INDIKATIONEN

Die **Bioresorbable pins** sind für die Behandlung eines Hallux valgus indiziert.

#### ZIELPOPULATION

Erwachsene Patienten mit Hallux valgus

#### LEISTUNGSMERKMALE UND ZU ERWARTENDER

##### KLINISCHER NUTZEN

Das Produkt ermöglicht die Behandlung von Hallux valgus und führt so zu einer Linderung von Schmerzen und einer Verbesserung der Lebensqualität des Patienten.

#### KONTRAINDIKATIONEN

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN“ genannt sind.
- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität, was einer korrekten Verankerung des Stifts hinderlich sein kann.
- Patienten, bei denen das Risiko von allergischen Reaktionen gegen die Komponenten des Produkts und seine Stoffwechselprodukte besteht.
- Aufgrund nicht ausreichender klinischer Nachweise ist das Produkt bei pädiatrischen Patienten und stillenden oder schwangeren Frauen kontraindiziert.

#### NEBENWIRKUNGEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Komplikationen, die häufig bei bioresorbierbaren Implantaten auftreten: Entzündungsreaktion.

- Komplikationen, die häufig bei Stiften auftreten: Versagen der Fixierung, Migration und Herausragen des Stifts, Brechen des Stifts.
- Andere berichtete Nebenwirkungen sind: Schmerzen, Schwellungen, Wundheilungsprobleme.

Jeglicher schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss zeitnah dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

<b>ZUSAMMENSETZUNG</b>		
100 <span> </span> % Poly(70/30; L/DL)_lactid		
<b>Bezeichnung</b>	<b>Durchmesser</b>	<b>Artikelnr.</b>
<b>Bioresorbable pins</b>	2 mm	T7100220
<b>Bioresorbable pins</b>	2,4 mm	T7100224

#### STERILISATION

Das Produkt wird steril und doppelt verpackt in gebrauchsfertiger Form für den Operationsbereich geliefert. Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität wird bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums garantiert, vorausgesetzt die Verpackung wurde weder geöffnet noch beschädigt.

#### EMPFOHLENES ZUBEHÖR

Es wird empfohlen, die **Bioresorbable pins** mit den entsprechenden **Stainless Steel Pins** (nicht im Lieferumfang enthalten) zu verwenden.

<b>Bezeichnung</b>	<b>Durchmesser</b>	<b>Artikelnr.</b>
<b>Stainless Steel Pins</b>	2 mm	T067120
<b>Stainless Steel Pins</b>	2,4 mm	T067124

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Für die ordnungsgemäße Verwendung der **Bioresorbable pins** ist es wichtig, im Voraus die vor, während und nach der Operation zu befolgenden Osteotomieverfahren zu planen und auch die Art und Einsatzstelle des zu verwendenden Implantats festzulegen. Der Stift wird in einen Tunnel eingeführt, der zuvor mit **Stainless Steel Pins** gleichen Durchmessers in den Knochen gebohrt wurde. Der Stift kann dann mit einer Schneidzange auf die geeignete Länge

zugeschnitten werden.

#### WARN- UND VORSICHTSHINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Vor der Verwendung ist die Gebrauchsanweisung aufmerksam zu lesen und die Anweisungen für die Vorbereitung und Handhabung der **Bioresorbable pins** sind zu beachten.

Die Missachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu möglichen unerwünschten Folgen führen. Zur optimalen Verwendung des Produkts ist eine gründliche präoperative Untersuchung des Patienten entscheidend, um die Eignung des Verfahrens zu bestätigen und die Operationstechnik zu planen.

Aufbewahrung

- **Eine erneute Sterilisierung des Produkts ist streng untersagt.** Dieses Produkt wird steril geliefert, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.

- Das Produkt wird speziell im Hinblick auf den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, erneut aufbereitet oder resterilisiert werden. Durch Wiederverwendung, erneutes Aufbereiten oder Resterilisieren können die Materialeigenschaften des Produkts beeinträchtigt werden und/oder ein Produktdefekt auftreten, was eine Verletzung oder Erkrankung des Patienten zur Folge haben kann. Ferner können durch Wiederaufbereiten oder Resterilisieren eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Produkts Kontaminationsrisiken entstehen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten hervorgerufen werden, z. B. durch Übertragung einer ansteckenden Krankheit von einem Patienten auf einen anderen.

- Vor der Verwendung ist die Schutzverpackung sorgfältig zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht in einer Weise geöffnet oder beschädigt wurde, die die Sterilität des Produkts gefährden könnte.

- Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Anwendung

- Das Produkt sollte vor Gebrauch einer Sichtkontrolle unterzogen werden, um mögliche Defekte wie Risse oder Verformungen zu erkennen. Ein Produkt, das Mängel aufweist, darf nicht implantiert werden.

- Bei der Entnahme des Produkts aus seiner Verpackung die Regeln für Keimfreiheit beachten.

- Wenn die Verpackung vor der Verwendung versehentlich geöffnet oder beschädigt wurde, das Produkt nicht mehr verwenden.

#### INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Der Patient muss vom medizinischen Fachpersonal über die potentiellen Konsequenzen der in den Abschnitten „KONTRAINDIKATIONEN“ und „NEBENWIRKUNGEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE“ genannten Aspekte informiert werden, d. h. über alle Aspekte, die dem Erfolg der Operation im Wege stehen können, sowie über mögliche Komplikationen. Ferner ist der Patient über Maßnahmen zu informieren, die getroffen werden, um die möglichen Konsequenzen dieser Aspekte abzumildern.

Der Patient muss durch das medizinische Fachpersonal darüber informiert werden, dass nach der Implantation dieses Medizinprodukts keine Vorsichtsmaßnahmen oder spezifischen Maßnahmen bezüglich Umgebungsbedingungen (wie z. B. Sicherheitsschleusen in Flughäfen, Induktionskochplatten usw.) oder medizinischer Untersuchungen (wie z. B. CT- oder MRT-Aufnahmen) nötig sind. Das Medizinprodukt besteht aus Materialien, die nicht elektrisch leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind. Das Medizinprodukt gilt folglich als MR-sicher (kann gefahrlos einer Magnetresonanzt-Umgebung ausgesetzt werden).

#### LAGERUNG

Jedes Produkt muss ungeöffnet in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 25 °C gelagert werden.




#### EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Im Hinblick auf die Handhabung und Entsorgung der Produkte und ihrer Verpackung sind die örtlich geltenden Vorschriften zu beachten.

#### IMLANTATAUSWEIS

Im Rahmen der Produktrückverfolgbarkeit händigt der Hersteller einen Implantatausweis für Patienten aus, der ein produktspezifisches Etikett enthalten muss. Der Implantatausweis und das Etikett befinden sich in der Produktverpackung. Patienten sollten diesen Implantatausweis stets in ihren medizinischen Unterlagen aufbewahren.

Hinweise zum Ausfüllen

- : Name des Patienten oder Patienten-ID. Von der medizinische Einrichtung auszufüllen.
- : Datum der Implantation. Von der medizinische Einrichtung auszufüllen.
- : Name und Anschrift der medizinische Einrichtung. Von der medizinische Einrichtung auszufüllen.
- Etikett „IMPLANT CARD“ mit Produktinformationen. Von der medizinischen Einrichtung anzubringen.

Weitere Informationen für den Patienten zum implantierten Produkt sind auf folgender Website zu finden: https://myimplantcard.com.

	Catalogue number Référence catalogue Referencia de catálogo Artikelnummer		Double sterile barrier system Système de barrière stérile double Sistema de doble barrera estéril Zweifaches Sterilbarrieresystem
	Batch code Code lot Código de lote Chargen-Nummer		Upper limit of temperature Limite supérieure de température Temperatura límite máxima Temperaturobergrenze
	Unique Device Identification Identification Unique des Dispositifs Médicaux Identificación única de dispositivo Produktidentifizierungsnummer		MR Safe Compatible IRM Seguro para RM MR-sicher
	Medical device Dispositif médical Dispositivo médico Medizinisches Instrument		Distributed by Distribué par Distribuido por Vertrieben durch
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Patient identification Identification du patient Identificación del paciente Patientenidentifikation
	Date and country of manufacture Date et pays de fabrication Fecha y país de fabricación Herstellungsdatum und-land		Healthcare institution Etablissement de Santé Institución sanitaria Medizinische Einrichtung
	Use by date YYYY-MM-DD Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ Utilizar antes de AAAA-MM-DD Haltbarkeitsdatum: JJJJ-MM-TT		Implant date Date d'implantation Fecha de implantación Datum der Implantation
	Manufacturer Fabricant Fabricante Hersteller		Patient Information website Site web d'informations pour le patient Página web de información del paciente Website mit Informationen für Patienten
	Caution Attention Atencion Achtung		
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Die Gebrauchsanweisung lesen		
	Consult electronic instructions for use Consulter les instructions d'utilisation électroniques Consultar las instrucciones de uso electrónicas Die elektronische Gebrauchsanweisung lesen		
			
	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Mit Ethylenoxid sterilisiert		
	Do not resterilize Ne pas restériliser No reesterilizar Nicht erneut sterilisieren		
	Do not reuse Ne pas réutiliser No reutilizar Nicht wiederverwenden		