

| FINNISH |
|--|
| KÄYTTÖOHJEET |
| AKILINK MINI-INVASIIVIN AKILLESJÄRTEIDEN KORJAUSJÄRJESTELMÄ |
| STERIILIT INSTRUMENTIT JALKAKIRURGIAAN - KERTAKÄYTTÖAINEN |
| Lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY ja sen muutosten mukaisesti tätä tuotetta saavat käsittellä vain HYVYN PEREHDYTYTYT ja PÄTEVÄT HENKILÖT, jotka TUNTEVAT nämä KÄYTTÖOHJEET. |

1. Lääkinnällisen laitteen kuvaus

AKILINK-mini-invasiivinen akillesjäljenteen korjausjärjestelmä on menetelmä akuttien akillesjäljenteen repeämien hoitoon. Se on minimaalisesti invasiivinen toimenpide, joka mahdollistaa korjauksen suoran visuaalisen hallinnan sekä ompeleiden percutaanisen käyttöönoton. Ympäröiviä pehmytkudoksia ja itse jännettä käsitellään aina erittäin huolellisesti paikallisten traumojen välttämiseksi. AKILINK-mini-invasiivinen akillesjäljenteiden korjausjärjestelmä sisältää:

- Yksi AKILINK-instrumentti,
 - Yksi neulantyöntäjä,
 - Yksi lateraalinen laajennus,
 - Kaksi neulaa.
- Nämä lääikinnälliset laitteet on valmistettu polykarbonaattista, IXEF GS-1022: sta ja ruostumatomasta teräksestä 316L ASTM F138-139ja ISO5832-1-standardien mukaisesti. Nämä lääikinnälliset laitteet myydään sterilieinä.

Säteilyttämällä steriloidut elementit on altistettu vähintään 25 kGy:n gammasäteilylle. Nämä laitteet eivät sisällä ita-laatteja, ellei merkinnöissä ole toisin ilmoitettu.

2. Käyttöaiheet

AKILINK-järjestelmä on tarkoitettu akuttien (alle 10 päivää) umpinaisten akillesjäljenteen repeämien mini-invasiiviseen korjaamiseen, jotka sijaitsevat 2–8 cm calcaneumin tuberositeetin ympäruelella.

3. Vasta-aiheet

Laitetta ei saa käyttää potilaalle, jolla on tällä hetkellä tai jolla on aiemmin ollut:

- Akuutit tai krooniset, systeemiset tulehdukset,
- Aktiivisia infektioita,
- Krooninen repeämä,
- Avoin repeämä,
- Monimutkainen avoin repeämä, jossa on ihovaurio,
- Repeämä, joka sijaitsee 0–2 cm calcaneumin tuberositeetin ympäruelella tai yli 8 cm calcaneumin tuberositeetin ympäruelella,
- Edellinen paikallinen leikkauus,
- Herkkyys/allergia lääikinnällisen laitteen materiaaleja kohtaan (ks. kohta 1),
- Potilas saa steroideja, kinoloneja,
- Diabetespotilas.

4. Varoitukset ja varotoimet

- Lääkärin on määritettävä, sopiiko instrumenttien käyttö potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista:
 - Huono fyysinen yleiskunto,
 - Syöpälääkkeiden käyttö,
 - Huumeja/tai alkoholiinriippuvuus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö,
 - Liikalihavuus,
 - Heikentynyt haavojen parantumisiskyky,
 - Verisuonistohäiriöt,
 - Potilas, joka ei halua tai pysty noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita,
 - Lapsiväeistö.

5. Komplikaatiot

Komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:

- Kiinnikkeiden
- Uudelleen repeämisen vaara erityisesti, jos leikkauksen jälkeisiä ohjeita ei noudateta tai leikkauksen jälkeinen käy trauma,
- Suralishermon vaurio,
- Ihokuolio,
- Kipu, epämukavuus tai epänormaali tuntemukset,
- Infektiot, hematooma, allergia, tromboosi, keuhkoveritulppa.

6. Instrumenttien käyttö

Kirurgisten tekniikoiden tuntemus, implanttien oikea pieneentäminen sekä leikkauksen jälkeinen potilaan hoito ovat onnistuneen lopputuloksen kannalta olennaisia näkökohtia. Potilaan valintaperusteet ovat kirurgin vastuulla.

Jokaisen kirurgin on arvioitava toimenpiteen ja toimenpiteen aikana käytettyjen instrumenttien asianmukaisuus oman koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

6.1. Toimenpidettä ennen

- Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
- Tarkista pakkauksen ja merkintöjen ehys ennen käyttöä.
- Vain In2Bonesin suunnittelemaa ja valmistamia instrumentteja tulee käyttää.
- Steriliily on taattu niin kauan kuin pakkaus ei ole vaurioitunut ja ennen steriliilyden voimassoaloajan päättymistä.
- Älä käytä steriiliä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkauksalln ulkopuolelta. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriilissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit)
- Ennen ensimmäistä leikkauستا kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaalin kanssa.
- Älä käytä steriiliä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkauksalln ulkopuolelta. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriilissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit)

- Ennen ensimmäistä leikkauستا kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaalin kanssa.

- Älä käytä steriiliä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkauksalln ulkopuolelta. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriilissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit)

- Ennen ensimmäistä leikkauستا kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaalin kanssa.
- Terävät instrumentit on tarkastettava sen varmistamiseksi, että terävät reunat eivät ole tylsiä ja että laitteen leikkauksominaisuudet ovat ehjät.
- Välineiden tarkastuksen tulee olla perusteellista, ja siinä on erityisesti otettava huomioon mahdolliset halkeamat, taipumat tai väärinymät, ja että kaikki instrumenttien osat ovat täydellisiä.
- Älä koskaan käytä instrumentteja, joissa on selviä merkkejä vaurioista, ovat keskeneräisiä tai muuten epäkunnossa. Instrumenttia, jossa on merkkejä korroosioista, värimuutoksista, halkeamista, huokoisuudesta, ei saa käyttää.
- Instrumentit, jotka ovat heikentyneet kohtuulltomasti, tulee palauttaa valmistajalle tai hävittää asianmukaisesti.
- Kirurgista instrumenttia ei tule muuttaa missään olosuhteissa.
- Ompeleen USP 0–2 / metriikka 3,5–5 kirurgin toiveiden mukaan on suositeltava.

- Ennen ensimmäistä leikkauستا kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaalin kanssa.

- Älä käytä steriiliä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkauksalln ulkopuolelta. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriilissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit)

- Ennen ensimmäistä leikkauستا kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaalin kanssa.
 - Älä käytä steriiliä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkauksalln ulkopuolelta. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriilissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit)
- Ennen ensimmäistä leikkauستا kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaalin kanssa.
- Terävät instrumentit on tarkastettava sen varmistamiseksi, että terävät reunat eivät ole tylsiä ja että laitteen leikkauksominaisuudet ovat ehjät.
- Välineiden tarkastuksen tulee olla perusteellista, ja siinä on erityisesti otettava huomioon mahdolliset halkeamat, taipumat tai väärinymät, ja että kaikki instrumenttien osat ovat täydellisiä.
- Älä koskaan käytä instrumentteja, joissa on selviä merkkejä vaurioista, ovat keskeneräisiä tai muuten epäkunnossa. Instrumenttia, jossa on merkkejä korroosioista, värimuutoksista, halkeamista, huokoisuudesta, ei saa käyttää.
- Instrumentit, jotka ovat heikentyneet kohtuulltomasti, tulee palauttaa valmistajalle tai hävittää asianmukaisesti.
- Kirurgista instrumenttia ei tule muuttaa missään olosuhteissa.
- Ompeleen USP 0–2 / metriikka 3,5–5 kirurgin toiveiden mukaan on suositeltava.

- Ennen ensimmäistä leikkauستا kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaalin kanssa.

- Älä käytä steriiliä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkauksalln ulkopuolelta. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriilissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit)

- Ennen ensimmäistä leikkauستا kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaalin kanssa.

- Älä käytä steriiliä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkauksalln ulkopuolelta. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriilissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit)

- Ennen ensimmäistä leikkauستا kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaalin kanssa.

- Älä käytä steriiliä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkauksalln ulkopuolelta. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriilissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit)

- Ennen ensimmäistä leikkauستا kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaalin kanssa.
 - Älä käytä steriiliä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkauksalln ulkopuolelta. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriilissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit)
- Ennen ensimmäistä leikkauستا kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaalin kanssa.
- Terävät instrumentit on tarkastettava sen varmistamiseksi, että terävät reunat eivät ole tylsiä ja että laitteen leikkauksominaisuudet ovat ehjät.
- Välineiden tarkastuksen tulee olla perusteellista, ja siinä on erityisesti otettava huomioon mahdolliset halkeamat, taipumat tai väärinymät, ja että kaikki instrumenttien osat ovat täydellisiä.
- Älä koskaan käytä instrumentteja, joissa on selviä merkkejä vaurioista, ovat keskeneräisiä tai muuten epäkunnossa. Instrumenttia, jossa on merkkejä korroosioista, värimuutoksista, halkeamista, huokoisuudesta, ei saa käyttää.
- Instrumentit, jotka ovat heikentyneet kohtuulltomasti, tulee palauttaa valmistajalle tai hävittää asianmukaisesti.
- Kirurgista instrumenttia ei tule muuttaa missään olosuhteissa.
- Ompeleen USP 0–2 / metriikka 3,5–5 kirurgin toiveiden mukaan on suositeltava.

6.3. Uudelleenkäyttö / uudelleensterilointi

Kertakäyttöisiksi tarkoit-

tuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen (katso symbolit). Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä voi johtaa potilassvahinkoon, sairauteen tai kuolemaan. Lisäksi kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaation riskin potilaalta toiselle potilaalle tai käyttäjälle.
Huomaa, että kertakäyttöistä laitetta, joka joutuu kosketuksiin ihmisenveren tai -kudoksen kanssa, ei saa käyttää uudelleen, ja se on palautettava valmistajalle tai hävitettävä asianmukaisesti. Yhtiö kieltäytyy kaikesta vastuusta tällaisen uudelleenkäytön yhteydessä. Steriileinä myytyjen laitteiden uudelleensterilointi on kielletty.

7. Säilytys

Säilytä kuivassa paikassa.

- Ennen ensimmäistä leikkauستا kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaalin kanssa.
- Älä käytä steriiliä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkauksalln ulkopuolelta. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriilissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit)

8. Tietoa tuotteista / Vastuu

In2Bones on noudattanut kohtuullisia varotoimia materiaalien valinnassa ja näiden tuotteiden valmistuksessa. In2Bones sulkee kuitenkin pois kaikki oikeudelliset takuut, olivatpa ne nimenomaisia tai implisiittisiä, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, epäsuorat takuut markkinoitavasta laadusta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttöön. In2Bones ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään menetyksistä, vahingoista tai niihin liittyvistä kustannuksista tai tarahutuksista, jotka liittyvät suoraan tai epäsuorasti tämän tuotteen käyttöön. In2Bones ei ota eikä valtuuta mitään kolmatta osapuolta ottamaan puolestaan mitään muita näihin tuoteisiin liittyviä vastuita. In2Bonesin tarkoituksena on, että tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen sen käyttöä varten ortopedisen kirurgian tekniikoista.

TIETOJA
Jos tarvitset tietoja tuotteista tai niiden käytöstä, ota yhteyttä edustajaasi tai jälleenmyyjääsi tai suoraan valmistajaan. Viimeisin tarkistus: 10/2022

| ΕΛΛΗΝΙΚΑ |
|---|
| ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΠΕΜΒΑΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΧΙΛΛΕΟΥ ΤΕΝΟΝΤΑ ΣΤΕΙΡΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΟΥ ΠΟΔΟΣ - ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ |
| Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις τροποποιήσεις της, το προϊόν αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται από ΠΡΟΣΩΠΙΑ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΞΟΝΤΑ, ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΛΑΒΕΙ ΓΝΩΣΗ αυτών των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ. |
| 1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος |
| Το μικροπεμβατικό σύστημα αποκατάστασης του αχίλλειου τένοντα AKILINK είναι μια μέθοδος αντιμετώπισης των οξέων ρήξεων των αχίλλειου τένοντα. Πρόκειται για μικροσπειβατικής διαδικασίας η οποία επιτρέπει τον άμεσο σπτικό έλεγχο της αποκατάστασης καθώς και την διαδερμική ραφή. Τα παρακείμενα μαλακά μόρια και ο ίδιος ο τένοντας αντιμετωπίζονται πάντα με την μεγαλύτερη προσοχή, προς αποφυγή κάθε τοπικού τραυματισμού. Το μικροπεμβατικό σύστημα αποκατάστασης του αχίλλειου τένοντα περιλαμβάνει: <ul style="list-style-type: none">- Ένα εργαλείο AKILINK; - Έναν προωθητή βελόνας, - Μια πλευρική επέκταση, - Δύο βελόνες. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κατασκευασμένα από πολυανθρακικό πολυμερές, IXEF GS-1022 |

Χειρουργική Τεχνική.

- Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της σημασίας πριν από την χρήση.
- Μόνο τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από τον In2Bones πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί φθορές και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία ισχύος της στεριότητας.
- Μην χρησιμοποιείτε στείρα διατάξη της οποίας η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημια εκτός του χειρουργείου. Χειρίζεστε σε άσηπτες συνθήκες (πρόστυπα/ εργαλεία) την εσωτερική συσκευασία
- Πριν από την πρώτη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός και οι βοηθοί του πρέπει να χειρίζονται τα εργαλεία ούτως ώστε να ερκοιχεθούν με το υλικό

2. Ενδείξεις

Το σύστημα AKILINKενδείκνυται για την μικροπεμβατική αποκατάσταση της οξείας (λιγότερο από 10 ημέρες) κλειστής ρήξης του αχίλλειου τένοντα σε ύψος μεταξύ 2 cm και 8 cm πάνω από το κούρτωμα της πτέρνας.

3. Αντενδείξεις
Η διάταξη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ή έχουν ιστορικό:

- συστηματικών, οξέων ή χρόνιων φλεγμονών,
- Ενεργής μολύνσεis,
- χρόνιας ρήξης,
- ανοικτής ρήξης,
- σύνθετης ανοικτής ρήξης με ελάττωμα του δέρματος,
- ρήξης σε ύψος μεταξύ 0 και 2 cm πάνω από το κούρτωμα της πτέρνας ή άνω των 8 cm πάνω από το κούρτωμα της πτέρνας,
- προηγούμενης τοπικής χειρουργικής επέμβασης,
- ευαισθησίας/αλλεργιών στα υλικά του εμφυτεύματος (βλ. παράγραφο 1),
- ασθενεία που λαμβάνουν στεροειδή, κινολόνες,
- διαβητικοί ασθενείς.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Ο Ιατρός πρέπει να καθορίσει εάν η χρήση του εργαλείου είναι κατάλληλη για ασθενείς που παρουσιάζουν μια από τις παρακάτω παθήσεις:

- Δεν είναι σε καλή γενική φυσική κατάσταση,
- Υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, κλπ.....
- Εξάρτηση ή/και κατάχρηση από ψυχοτρόπες ουσίες ή/και οινόπνευμα ή/και καπνό,
- Παχυσαρκία,
- Διαταραχές της επώλωσης πηλών,
- Αγγειακή διαταραχή,
- Ασθενείς που δεν επιθυμούν ή δεν είναι σε θέση να συμμορφωθούν με τις μετεγχειρητικές οδηγίες, ή Παιδιατρικοί ασθενείς.

5. Επιπλοκές
Οι επιπλοκές μπορούν ενδεικτικά να περιλαμβάνουν:

- Συμφοσις,
- Κίνδυνος νέας ρήξης, ιδιαίτερα σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις μετεγχειρητικές οδηγίες ή μετεγχειρητικού τραύματος,
- Τραυματισμό του νεύρου της γαστροκνημίας,
- Νέκρωση του δέρματος,
- Πόνο, ενοχλήσεις ή μη φυσιολογικές αισθήσεις,
- Μολύνσεις, αμύτωμα, αλλεργία, θρόμβωση, πνευμονική εμβολή.

6.2. Διαχειρηστικά

- Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από χειρουργό που διαθέτει την κατάλληλη εμπειρία στον τομέα της ορθοπεδικής και σε αυτόν των διαφόρων σταδίων που περιγράφονται στην Χειρουργική Τεχνική.
- Εναλλακτικές χειρουργικές τεχνικές πρέπει να είναι διαθέσιμες, διαχειρηστικά.
- Το άνοιγμα του σστ εργαλείου πρέπει να πραγματοποιείται σε άσηπτες συνθήκες.
- Τα εργαλεία πρέπει πάντα να επιθεωρούνται από τον χρήστη πριν από την επέμβαση.
- Τα αιχμηρά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται ούτως ώστε να επιβεβαιωθεί ότι οι αιχμηρές ακμές δεν είναι αμβλείες και ότι οι ιδιότητες κοπής των εργαλείων είναι ανάεταφες.
- Η επιθεώρηση των εργαλείων πρέπει να είναι λεπτομερής και, ειδικότερα, να λαμβάνει υπόψη την την παρουσία ιαοαδήποτε ρωγμών, συστορφής ή κάμψης, καθώς και την παρουσία όλων των στοιχείων που συνιστούν το κάθε εργαλείο.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία με εμφανή σημεία διάρρωσης, αποχρωματισμού, ρήξης ή τρυπήματα.
- Τα εργαλεία που παρουσιάζουν μη αποδεκτή αλλοίωση πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορριπτονται κατάλληλα.
- Το χειρουργικό εργαλείο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να τροποποιείται.
- Συμπατάει η χρήση ράματος USP (Φαρμακοποιία ΗΠΑ) 0 έως 2 / μετρικό: 3.5 έως 5, ανάλογα με τις προτιμήσεις του χειρουργού.

6.3. Επαναχρησιμοποίηση / Επαναθερσίωση
Τα προϊόντα που έχουν σχεδιαστεί ως μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποίηση μπορεί να σε κίνδυνο την δομική ακεραιότητα της διάταξης ή/και να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της διάταξης που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, του ασθενούς ή τον θάνατο του ασθενούς. Περαιτέρω, η επαναχρησιμοποίηση διάταξης μιας χρήσης μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους μόλυνσης του ενός ασθενούς από τον άλλον ή του χρήστη. Επισημαίνουμε ότι η διάταξη μιας χρήσης η οποία έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα ή ιστό δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται και πρέπει να επιστρέφεται στον κατασκευαστή ή να απορριπτεται κατάλληλα. Η

επαρεια δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη στην περίπτωση τέτοιας επαναχρησιμοποίησης.
Απαγορεύεται η επαναποστείρωση των διατάξεων που πωλούνται στείρες.

7. Αποθήκευση

Η In2Bones έχει λάβει όλους τους προφυλάξεις κατά την επιλογή των υλικών και την κατασκευή των προϊόντων αυτών. Όμως, η In2Bones αποκλείει την παροχή οιασδήποτε νομικής εγγύησης, ρητής ή σιωπηρής, περιλαμβανομένης, χωρίς να περιορίζεται σε αυτήν, οιασδήποτε εγγύησης περί της αγοράιας ποιότητας ή της καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση. Σε καμία περίπτωση η In2Bones δεν δύναται να θεωρηθεί υπεύθυνη για οιαδήποτε απώλεια, ζημία ή σχετικές δαπάνες ή συμβάντα, σε άμεση ή έμμεση σύνδεση με την χρήση του προϊόντος αυτού.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Η In2Bones δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της

6. Utilizarea instrumentarului

Cunoașterea tehnicilor chirurgicale, reducerea corespunzătoare și tratamentul post-operator al pacientului sunt considerente esențiale pentru un rezultat reușit. Criteriile de selecție pentru pacienți intră sub incidența responsabilității chirurgului.

Fiecare chirurg trebuie să evalueze potrivirea procedurii și instrumentelor utilizate în cadrul procedurii, pe baza propriei instruiiri și propriei experiențe.

6.1. Preoperator

- Citiți cu atenție tehnica chirurgicală.
- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor înainte de utilizare.
- Trebuie să fie utilizate doar instrumente proiectate și fabricate de In2Bones.
- Sterilitatea este garantată atât timp cât ambalajul nu a fost deteriorat și înainte de termenul de valabilitate a sterilizații.

- Nu utilizați niciun dispozitiv steril al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operație. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/ instrumente).

- Înainte de prima intervenție chirurgicală, chirurgul și asistenții trebuie să manipuleze instrumentele pentru a se familiariza cu materialul.

6.2. Intraoperator

- Intervenția chirurgicală trebuie să fie efectuată de un chirurg cu experiență adecvată în ortopedie și în ceea ce privește diferitele etape prezentate în tehnica chirurgicală.

- În timpul operației, trebuie să fie disponibile și alte tehnici chirurgicale.

- Deschiderea setului de instrumente trebuie să fie efectuată conform condiției asepctice.

- Înainte de utilizarea instrumentelor în intervenții chirurgicale, acestea trebuie să fie întotdeauna examinate de utilizator.

- Instrumentele ascuțite trebuie să fie inspecate pentru a confirma că marginile ascuțite nu sunt boante și că proprietățile de tăiere ale instrumentului sunt intacte.

- Examinarea instrumentelor trebuie să fie amănunțită și trebuie să țină cont, mai ales, de prezența unor crăpături, indoituri sau deformări, precum și de faptul că toate componentele instrumentele sunt întregi.

- Nu utilizați niciodată instrumente cu semne evidente de deteriorare, instrumente incomplete sau nefuncționale din al punct de vedere. Nu trebuie să fie utilizat niciun instrument cu urme de corozioane, decolorare, crăpături, scobituri.

- Instrumentele cu deteriorări inacceptabile trebuie să fie returnate producătorului ori eliminate corespunzător.
- Instrumentul chirurgical nu trebuie să fie modificat în niciun caz.
- Se recomandă utilizarea unei suturi de 0–2 (USP) / 3,5–5 (metric), conform preferințelor chirurgului.

6.3. Reutilizare / Restilizare
Producele destinate unei singure utilizări nu trebuie să fie reutilizate (a se vedea simbolurile). Reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate rezulta în vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință

poate crea riscuri de contaminare încrucișată între pacienți sau a utilizatorului.

Rețineți că un dispozitiv de unică folosință care intră în contact cu sânge sau țesut uman nu trebuie să fie reutilizat și trebuie să fie returnat producătorului sau eliminat corespunzător. Compania nu își asumă nicio responsabilitate în cazul unei astfel de reutilizări.
Restilizarea dispozitivelor vândute sterile este interzisă.

7. Depozitare

A se depozita într-un loc uscat.

8. Informații privind produsele / Responsabilitate

Compania In2Bones a luat măsuri de precauție rezonabile în ceea ce privește alegerea materialelor și fabricarea acestor produse. Cu toate acestea,

compania In2Bones nu oferă nicio garanție legală, expresă sau implicită, inclusiv nicio garanție implicită a calității vandabile sau a adecvării pentru o anumită utilizare, dar fără a limita la acestea. În niciun caz, compania In2Bones nu poate fi trasă la răspundere pentru niciun fel de pierdere, deteriorare ori costuri sau incidente conexe, legate direct sau indirect de utilizarea acestui produs.
Compania In2Bones nu își asumă și nu permite niciunui terț să își asume în numele ei nicio altă responsabilitate privind aceste produse. Intenția companiei In2Bones este ca acest dispozitiv să fie utilizat doar de medicii care au primit instruirea corespunzătoare în ceea ce privește tehnicile chirurgicale ortopedice pentru utilizarea acestuia.

INFORMAȚII
Dacă aveți nevoie de informații privind produsele sau utilizarea acestora, contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. sau luați direct legătura cu producătorul.
Ultima revizuire: 10/2022

| SLOVAK |
|--|
| NÁVOD NA POUŽITIE |
| AKILINK MINI INVAZIVNÝ SYSTÉM NA OPRÁVU ACHILLOVEJ ŠLACHY |
| STERILNÉ NÁSTROJE NA CHIRURGIU NOHY - NA JEDNO POUŽITIE |
| V súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a jej zmenami, s týmto výrobkom by mali manipulovať a/alebo ho implantovať iba ODBORNE VYSKOLENÉ a KVALIFIKOVANÉ OSOBY , ktoré sa OBOZNÁMILI s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE . |

1. Opis zdravotnickej pomôcky
AKILINK mini invazivny systém na opravu Achillovej šlachy je metóda na liečbu akútnych ruptúr Achillovej šlachy. Ide o minimálne invazívny zákrok, ktorý umožňuje priamu vizuálnu kontrolu opravy ako aj perkutánne zavedenie stehov. Prilahlé mäkké tkanivá a samotná šľacha sa vždy ošetrujú veľmi opatrne, aby sa zabránilo akémukoľvek lokálnemu poraneniu. Súčasťou AKILINK mini invazívneho systému na opravu Achillovej šlachy sú:

- Nástroj AKILINK,
- Posúvač ihli,
- Bočné predĺženie,
- Dve ihly.
Tieto zdravotnicke pomôcky sú vyrobené z polykarbonátu IXEF GS-1022 a nehrdzavejúcej ocele 316L v súlade s normami ASTM F138-139 a ISO5832-1. Tieto zdravotnicke pomôcky sa predávajú sterilné. Prvky sterilizované ožarovaním boli vystavené minimálne 25 kGy gama žiarenia.

Tieto pomôcky neobsahujú ťaláty, pokiaľ to nie je uvedené na štítku.

2. Indikácie

Systém AKILINK je indikovaný na miniminvazívnu liečbu akútnych (nie starších ako 10 dní) uzavretých ruptúr Achillovej šlachy, ktoré sa nachádzajú medzi 2 cm a 8 cm nad tuberózitou pätovej kosti.

3. Kontraindikácie

Pomôcka by sa nemala používať u pacientov, u ktorých sa vyskytuje alebo sa v minulosti vydukytol:

- Akútny alebo chronický systémový zápal,
- Aktívna infekcia,
- Chronická ruptúra,
- Otvorená ruptúra,
- Komplexná otvorená ruptúra s poškodením kože,
- Ak sa ruptúra nachádza medzi 0 a 2 cm nad tuberózitou pätovej kosti alebo vyššie ako 8 cm nad tuberózitou pätovej kosti,
- Predchádzajúca lokálna operácia,
- Citlivosť/alergia na materiály, z ktorého sú zdravotnicke pomôcky vyrobené (pozri odsek 1),
- Pacient liečený steroidmi, chinolónmi,
- Diabetik.

4. Upozornenia a preventívne bezpečnostné opatrenia

O vhodnosti použitia nástrojov pre pacientov, ktorí majú niektoré z nasledujúcich problémov, musí rozhodnúť lekár:

- Nedobrá celková fyzická stav,
- Liečba chemoterapiou atď.,
- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania,
- Obezita,
- Zhoršené hojenie rán,
- Porucha cievného systému,
- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny,
- Pediatrický pacient.

5. Komplikácie

Komplikácie môžu zahŕňať okrem iného:

- Zrast,
- Riziko opätovnej ruptúry, najmä v prípade nedodržania pooperačných pokynov alebo pooperačnej traumy,
- Poškodenie lýtkového nervu,
- Nekróza kože,
- Bolest, diskomfort alebo neobvyklé pocity,
- Infekciu, hematóm, alergiu, trombózu, pľúcnu embóliu.

6. Použitie nástroja

Na dosiahnutie úspešného výsledku sú nevyhnutné znalosti o chirurgických technikách, správnej redukcii a pooperačnom manažmente pacienta. Za kritériá výberu pacientov zodpovedá chirurg. Každý chirurg by mal posúdiť vhodnosť postupu a nástrojov použitých počas zákroku na základe vlastnej odbornosti a skúsenosti.

6.1. Pred operáciou

- Pozorne si naštudujte príručku Chirurgické techniky.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a štítkov.
- Mali by sa používať iba nástroje, ktoré boli navrhnuté ako nástroje (osoby/nástroje) vyrobené spoločnosťou In2Bones.
- Sterilita je zaručená, pokiaľ obal nebol poškodený a neuplynula doba platnosti sterility.
- Nepoužívajte sterilnú pomôcku, ktorej obal bol otvorený alebo poškodený mimo operačnej sály. S vnútorným obalom by sa malo zaobchádzať za sterilných podmienok (osoby/nástroje)

- Pred prvou operáciou by mal chirurg aj asistenti manipulovať s nástrojmi, aby si ich vyskúšali

6.2. Počas operácie

- Operácia by mal vykonávať chirurg s dostatočnou kvalifikáciou v oblasti ortopédie a s ohľadom na jednotlivé kroky uvedené v príručke Chirurgické techniky.

- Počas operácie by mali byť k dispozícii alternatívne chirurgické techniky.
- Otvorenie súpravy nástrojov sa musí vykonať za aseptických podmienok.
- Nástroje musí používaťeľ pred použitím v chirurgii vždy skontrolovať.
- Ostré nástroje by sa mali preskúmať, aby sa overilo, že ostré hrany nie sú tupé a že zostal schopnosti nástroja zotrvať neporušené.
- Prehliadka nástrojov by mala byť dôkladná a mala by zahľadovať najmä prítomnosť akýchkoľvek prasklín, ohybov alebo deformácií, ako aj to, či sú všetky komponenty nástroja kompletné.
- Pristroje so zjavnými známkami poškodenia a nekompletné alebo nefunkčné prístroje nepoužívajte. Nástroj so známkami korózie, zmenenej farby, prasknutého uzáveru alebo priehlbiny sa nesmie používať.

- Nástroje s neakceptovateľným poškodením by sa mali vrátiť výrobcovi alebo riadne zlikvidovať.
- Chirurgický nástroj sa nesmie v žiadnom prípade upravovať.
- Nedobrá celková fyzická stav,
- Liečba chemoterapiou atď.,
- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania,
- Obezita,
- Zhoršené hojenie rán,
- Porucha cievného systému,
- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny,
- Pediatrický pacient.

- Nedobrá celková fyzická stav,
- Liečba chemoterapiou atď.,
- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania,
- Obezita,
- Zhoršené hojenie rán,
- Porucha cievného systému,
- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny,
- Pediatrický pacient.

- Nedobrá celková fyzická stav,
- Liečba chemoterapiou atď.,
- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania,
- Obezita,
- Zhoršené hojenie rán,
- Porucha cievného systému,
- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny,
- Pediatrický pacient.

6.3. Opätovné použitie / Opätovná sterilizácia

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane (pozri symboly). Opätovné použitie môže narušiť celistvosť štruktúry pomôcky a/alebo viesť k jej zlhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo aj úmrtie pacienta. Okrem toho môže opakované použitie pomôcky urcenej na jedno použitie spôsobiť riziko kontaminácie z jedného pacienta na druhého alebo na zdravotnícky personál, ktorý ju používa. Upozorňuje, že pomôcka na jedno použitie, ktorá sa dostane do kontaktu s ľudskou krvou alebo tkanivom, by sa nemala opätovne použiť a mala by sa vrátiť výrobcovi alebo riadne zlikvidovať. Spoločnosť v prípade takéhoto opätovného použitia odmieta akúkoľvek zodpovednosť.

Opätovná sterilizácia pomôcky, ktorá sú predávajúce ako sterilné, je zakázaná.
7. Zakladovanie
Uchovávejte na suchom mieste.

8. Informácie o výrobkoch / Zodpovednosť
Spoločnosť In2Bones prijala pri výbere materiálov a výrobe týchto výrobkov primerané opatrenia. Spoločnosť In2Bones však vylučuje všetky právne záruky, explicitné alebo implicitné, vrátane akékoľvek implicitnej záruky na predajnú kvalitu alebo vhodnosť pomôcky na konkrétny účel. Spoločnosť In2Bones nenesie za žiadnych okolností zodpovednosť za akékoľvek straty, škody alebo súvisiace náklady či udalosti, ktoré by boli priamo alebo nepriamo spojené s používaním tohto výrobku.

- Pacient som behandlas med steroid, kinoloner,
- Öppret brott,
- Komplicerad öppen bristning med defekt på huden,
- Brott som är beläget mellan 0 och 2 cm ovanför hälsenas tuberositet, Tidigare lokal kirurgi,
- Överkänslighet/allergier mot produktens material (se paragraf 1),
- Patient som behandlas med steroid, kinoloner,
- Patient med diabetes.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Läkaren måste avgöra om användningen av instrumenten är lämplig för patienter som har något av följande tillstånd:
- Inte har en allmänt god fysisk hälsa,
- Får kemoterapi, osv...,
- Missbrukar eller är beroende av droger och/eller alkohol och/eller rökning
- Fetma,
- Nedsatt sårhelingsförmåga,
- Vaskulär sjukdom,
- Patient som inte vill eller

na zástupku spoločnosti vo veľkých krajinie alebo distribútoru alebo kontaktujte priamo výrobcu.
Posledná revízia: 10/2022

| SVENSKA |
|---|
| BRUKSANVISNING |
| AKILINK MINIMALT INVASIVT SYSTEM FÖR REPARATION AV AKILLESSENAN |
| STERIL INSTRUMENTATION FÖR FOTKIRURGI - ENGÅNGSRUK |
| I enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och dess ändringar måste denna produkt hanteras av VÄLUTBILDADE och KVALIFICERADE PERSONER, som har LÅST denna BRUKSANVISNING. |

1. Beskrivning av den medicintekniska produkten

Det minimalt invasiva AKILINK-systemet för reparation av akillesenan är en metod för att behandla akuta brott på akillesenan. Det är ett minimalt invasivt ingrepp som möjliggör direkt visuell kontroll av reparationen, liksom perkutan införande av suturerna. De omgivande mjukvävnaderna och själva senan behandlas alltid med största omsorg för att undvika alla lokala trauman. Det minimalt invasiva AKILINK-systemet för reparation av akillesenan innefattar:

- Ett AKILINK-instrument,
- En nålputtryckare,
- En sidoutvigning,
- Två nålar.
- Dessa medicintekniska produkter är tillverkade av polykarbonat, IXEF GS-1022 och rostfritt stål 316L i enlighet med standarderna ASTM F138-139 och ISO5832-1. Dessa medicintekniska produkter säljs sterila.
- De delar som steriliserats med bestrålning har exponerats för minst 25 kGy gammastrålning. Dessa produkter innehåller inga ftalater om det inte anges på märkningen.

- Ingreppet ska utföras av en kirurg med lämplig ortopedisk bakgrund och hänsyn ska tas till de olika steg som beskrivs i den kirurgiska tekniken.
- Alternativa kirurgiska tekniker bör finnas intraoperativt tillgängliga.
- Instrumentets måste öppnas under aseptiska förhållanden.
- Instrumenten måste alltid undersökas av användaren före användning i kirurgi.
- Vassa instrument ska inspekteras för att bekräfta att de vassa kanterna inte är trubbiga och att instrumentets skåregenskaper är intakta.
- Instrumenten ska undersökas grundligt, och särskilt ska man beakta förekomsten av sprickor, böjningar eller förvrängningar och att alla instrumentets komponenter är fullständiga.
- Använd aldrig instrument med uppenbara tecken på skador, som är ofullständiga eller på annat sätt ofunktionella. Ett instrument med tecken på korrosion, missfärgning, sprickor eller gropbildning får inte användas
- Instrument med acceptabel försämring ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt.
- Det kirurgiska instrumentet får under inga omständigheter modifieras.
- Användning av en sutur USP 0 till 2/metrisk 3,5 till 5 rekommenderas, enligt kirurgens önskemål.

- Instrumentet ska undersökas grundligt, och särskilt ska man beakta förekomsten av sprickor, böjningar eller förvrängningar och att alla instrumentets komponenter är fullständiga.
- Använd aldrig instrument med uppenbara tecken på skador, som är ofullständiga eller på annat sätt ofunktionella. Ett instrument med tecken på korrosion, missfärgning, sprickor eller gropbildning får inte användas
- Instrument med acceptabel försämring ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt.
- Det kirurgiska instrumentet får under inga omständigheter modifieras.
- Användning av en sutur USP 0 till 2/metrisk 3,5 till 5 rekommenderas, enligt kirurgens önskemål.

- Ingreppet ska utföras av en kirurg med lämplig ortopedisk bakgrund och hänsyn ska tas till de olika steg som beskrivs i den kirurgiska tekniken.
- Alternativa kirurgiska tekniker bör finnas intraoperativt tillgängliga.
- Instrumentets måste öppnas under aseptiska förhållanden.
- Instrumenten måste alltid undersökas av användaren före användning i kirurgi.
- Vassa instrument ska inspekteras för att bekräfta att de vassa kanterna inte är trubbiga och att instrumentets skåregenskaper är intakta.
- Instrumenten ska undersökas grundligt, och särskilt ska man beakta förekomsten av sprickor, böjningar eller förvrängningar och att alla instrumentets komponenter är fullständiga.
- Använd aldrig instrument med uppenbara tecken på skador, som är ofullständiga eller på annat sätt ofunktionella. Ett instrument med tecken på korrosion, missfärgning, sprickor eller gropbildning får inte användas
- Instrument med acceptabel försämring ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt.
- Det kirurgiska instrumentet får under inga omständigheter modifieras.
- Användning av en sutur USP 0 till 2/metrisk 3,5 till 5 rekommenderas, enligt kirurgens önskemål.

3. Kontraindikationer

Produkten ska inte användas hos patienter som för närvarande har, eller som tidigare haft:

- Akuta eller kroniska systemiska inflammationer,
- Aktiva infektioner,
- Kronisk bristning,
- Öppet brott,
- Komplicerad öppen bristning med defekt på huden,
- Brott som är beläget mellan 0 och 2 cm ovanför hälsenas tuberositet eller högre än 8 cm ovanför hälsenas tuberositet, Tidigare lokal kirurgi,
- Överkänslighet/allergier mot produktens material (se paragraf 1),
- Patient som behandlas med steroid, kinoloner,
- Patient med diabetes.

- Ingreppet ska utföras av en kirurg med lämplig ortopedisk bakgrund och hänsyn ska tas till de olika steg som beskrivs i den kirurgiska tekniken.
- Alternativa kirurgiska tekniker bör finnas intraoperativt tillgängliga.
- Instrumentets måste öppnas under aseptiska förhållanden.
- Instrumenten måste alltid undersökas av användaren före användning i kirurgi.
- Vassa instrument ska inspekteras för att bekräfta att de vassa kanterna inte är trubbiga och att instrumentets skåregenskaper är intakta.
- Instrumenten ska undersökas grundligt, och särskilt ska man beakta förekomsten av sprickor, böjningar eller förvrängningar och att alla instrumentets komponenter är fullständiga.
- Använd aldrig instrument med uppenbara tecken på skador, som är ofullständiga eller på annat sätt ofunktionella. Ett instrument med tecken på korrosion, missfärgning, sprickor eller gropbildning får inte användas
- Instrument med acceptabel försämring ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt.
- Det kirurgiska instrumentet får under inga omständigheter modifieras.
- Användning av en sutur USP 0 till 2/metrisk 3,5 till 5 rekommenderas, enligt kirurgens önskemål.

6.3. Återanvändning/ omsterilisering
Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas (se symboler). Återanvändning kan

påverka produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar korrekt, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom innebär återanvändning av engångsprodukter en risk för kontaminering från en patient till en annan eller till användaren. Observera att en engångsprodukt som kommer i kontakt med mänskligt blod eller mänsklig vävnad inte får återanvändas utan ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt. Företaget avsåger sig allt ansvar vid sådan återanvändning. Det är förbjudet att omsterilisera produkter som säljs sterila.

7. Förvaring

Förvaras på torrt ställe plats.
8. Information om produkter/ansvar
In2Bones har vidtagit rimliga försiktighetsåtgärder vad gäller materialval och tillverkning av dessa produkter. In2Bones utesluter emellertid ingen rättslig garanti, varken uttrycklig eller underförstådd, som innefattar men inte är begränsad till, någon eventuell underförstådd garanti hos den marknadsmsägiga kvaliteten eller lämpligheten för en specifik användning. In2Bones kan under inga omständigheter hållas ansvariga för förlust, skada eller förknippade kostnader eller incidenter, som direkt eller indirekt kopplas till användningen av denna produkt.

- Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte är skadad och att märkningarna är korrekt före användning.
- Endast instrument som har utformats och tillverkats av In2Bones ska användas.
- Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte är skadad och att märkningarna är korrekt före användning.
- Endast instrument som har utformats och tillverkats av In2Bones ska användas.
- Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte är skadad och att märkningarna är korrekt före användning.
- Endast instrument som har utformats och tillverkats av In2Bones ska användas.
- Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte är skadad och att märkningarna är korrekt före användning.
- Endast instrument som har utformats och tillverkats av In2Bones ska användas.
- Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte är skadad och att märkningarna är korrekt före användning.
- Endast instrument som har utformats och tillverkats av In2Bones ska användas.
- Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte är skadad och att märkningarna är korrekt före användning.
- Endast instrument som har utformats och tillverkats av In2Bones ska användas.
- Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte är skadad och att märkningarna är korrekt före användning.
- Endast instrument som har utformats och tillverkats av In2Bones ska användas.
- Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte är skadad och att märkningarna är korrekt före användning.

- Nedostatechné dobrý celkový tělesný stav,
- používání chemoterapie atd.,
- závislost na drogách a/nebo alkoholu a/nebo kouření a/ nebo jejich nadužívání,
- obezita,
- zhoršené hojení ran,
- cévní onemocnění,
- pacient neohodlající nebo neschopný dodržovat pooperační pokyny,
- pediatrický věk.

5. Komplikace
Mezi komplikace mohou patřit mimo jiné:

- adhезe,
- nebezpečí možného opakovaného prasknutí zejména v případě nedodržení pooperačních pokynů nebo při pooperačním poranění,
- poranění lýtkového nervu,
- nekróza kůže,
- bolest, diskomfort nebo neobvyklé pocity,
- infekce, hematom, alergie, trombóza, plicní embolie.

- Ingreppet ska utföras av en kirurg med lämplig ortopedisk bakgrund och hänsyn ska tas till de olika steg som beskrivs i den kirurgiska tekniken.
- Alternativa kirurgiska tekniker bör finnas intraoperativt tillgängliga.
- Instrumentets måste öppnas under aseptiska förhållanden.
- Instrumenten måste alltid undersökas av användaren före användning i kirurgi.
- Vassa instrument ska inspekteras för att bekräfta att de vassa kanterna inte är trubbiga och att instrumentets skåregenskaper är intakta.
- Instrumenten ska undersökas grundligt, och särskilt ska man beakta förekomsten av sprickor, böjningar eller förvrängningar och att alla instrumentets komponenter är fullständiga.
- Använd aldrig instrument med uppenbara tecken på skador, som är ofullständiga eller på annat sätt ofunktionella. Ett instrument med tecken på korrosion, missfärgning, sprickor eller gropbildning får inte användas
- Instrument med acceptabel försämring ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt.
- Det kirurgiska instrumentet får under inga omständigheter modifieras.
- Användning av en sutur USP 0 till 2/metrisk 3,5 till 5 rekommenderas, enligt kirurgens önskemål.

| ČESKY |
|--|
| NÁVOD K POUŽITÍ |
| SYSTÉM PRO MINI INVAZIVNÍ OPRÁVU ACHILLOVY ŠLACHY AKILINK |
| STERILNÍ IMPLANTÁTY PRO CHIRURGIÍ CHODIDLA - JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ |
| V souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších úprav smí s tímto výrobkem manipulovat pouze RÁDNE SKOLENÝ a KVALIFIKOVANÝ PERSONÁL OBEZNÁMENÝ s tímto NÁVODEM K POUŽITÍ . |

6. Používání nástroje

Znalosti operačních postupů, řádná redukce a pooperační práce s pacientem jsou zásadní postupy pro úspěšný výsledek. Za kritéria pro výběr pacientů nese odpovědnost chirurg. Každý chirurg musí vyhodnotit vhodnost postupu a nástrojů použitých během zákroku na základě svého vlastního vzdělání a praxe.

6.1. Před zákrokem

- Pozorně si přečtete operační postup.
- Před použitím zkontrolujte neporušenosť balení a etiket. Měly by se používat pouze nástroje navržené a vyrobené společností In2Bones
- Sterilita je zaručena, dokud není obal poškozen a až do konce platnosti sterility.
- Nepoužívejte žádné sterilní prostředky, jejichž obaly byly otevřené nebo poškozené mimo operační sál. S vnitřním obalem je nutno manipulovat ve sterilních podmínkách (osoby/nástroje)
- Před prvním zákrokem by měl chirurg i asistenti nástroje obhlédnout, aby se obeznámili s tímto materiálem

- Operaci by měl provádět chirurg s dostatečnými znalostmi z ortopedie a ve vztahu k různým krokům popsaným v operačním postupu.

6.2. Indikace

Systém AKILINK je indikován pro mini invazivní opravu akutních (méně než 10 dní) uzavřených ruptur Achillovy šlachy v poloze 2 cm až 8 cm nad drsnatinou kosti patní.

3. Kontraindikace

- Prostředek by se neměl používat u pacienta, který v současnosti má nebo v minulosti měl:
 - akutní nebo chronické systémové záněty,
 - aktivní infekce,
 - chronická ruptura,
 - otevřená ruptura,
 - složitá otevřená ruptura s poškozením pokožky,
 - ruptura umístěná 0 až 2 cm nad drsnatinou kosti patní
 - nebo výše než 8 cm nad drsnatinou kosti patní.
 - předchozí lokální operace,
 - citlivost/alergie na materiály zdravotnického prostředku (viz odstavec 1),
 - pacient pod vlivem steroidů, chinolonů,
 - pacient s diabetem.

- Nedostatechné dobrý celkový tělesný stav,
- používání chemoterapie atd.,
- závislost na drogách a/nebo alkoholu a/nebo kouření a/ nebo jejich nadužívání,
- obezita,
- zhoršené hojení ran,
- cévní onemocnění,
- pacient neohodlající nebo neschopný dodržovat pooperační pokyny,
- pediatrický věk.

- Nedostatechné dobrý celkový tělesný stav,
- používání chemoterapie atd.,
- závislost na drogách a/nebo alkoholu a/nebo kouření a/ nebo jejich nadužívání,
- obezita,
- zhoršené hojení ran,
- cévní onemocnění,
- pacient neohodlající nebo neschopný dodržovat pooperační pokyny,
- pediatrický věk.

- Nedostatechné dobrý celkový tělesný stav,
- používání chemoterapie atd.,
- závislost na drogách a/nebo alkoholu a/nebo kouření a/ nebo jejich nadužívání,
- obezita,
- zhoršené hojení ran,
- cévní onemocnění,
- pacient neohodlající nebo neschopný dodržovat pooperační pokyny,
- pediatrický věk.

- Nedostatechné dobrý celkový tělesný stav,
- používání chemoterapie atd.,
- závislost na drogách a/nebo alkoholu a/nebo kouření a/ nebo jejich nadužívání,
- obezita,
- zhoršené hojení ran,
- cévní onemocnění,
- pacient neohodlající nebo neschopný dodržovat pooperační pokyny,
- pediatrický věk.

- Nedostatechné dobrý celkový tělesný stav,
- používání chemoterapie atd.,
- závislost na drogách a/nebo alkoholu a/nebo kouření a/ nebo jejich nadužívání,
- obezita,
- zhoršené hojení ran,
- cévní onemocnění,
- pacient neohodlající nebo neschopný dodržovat pooperační pokyny,
- pediatrický věk.