

deteriorat.

- Sterilitatea este garantată atât timp cât ambalajul nu a fost deteriorat și înainte de termenul de valabilitate a sterilității.
- Dimensiunea și numărul implanturilor trebuie să fie evaluate pe baza radiografiei preoperatorie.
- După măsurare, trebuie puse la dispoziție cătreva implanturi din fiecare dimensiune adecvată, pentru a avea inventarul necesar pentru intervenția chirurgicală.
- Trebuie pus la dispoziție un implant adițional din fiecare dimensiune pentru a înlocui orice implant care poate fi contamnat accidental în timpul intervenției chirurgicale.
- Înainte de prima intervenție chirurgicală, chirurgul și asistenții trebuie să manipuleze instrumentele pentru a se familiariza cu materialul.

5.2. Intraoperator

- Intervenția chirurgicală trebuie să fie efectuată de un chirurg cu experiență adecvată în ortopedie și în ceea ce privește diferențele etape prezentate în tehnica chirurgicală.
- Întrumentele trebuie să fie manipulate cu grijă pentru a evita zgâriurile (risc de rupere incipientă).
- Implantul nu trebuie să fie modificat în niciun caz.
- În timpul operației, trebuie să fie disponibile și alte metode de fixare.
- Deschiderea setului de instrumente trebuie să fie efectuată conform condiției aseptice.
- Verificarea integritatea ambalajului și a etichetelor înainte de utilizare.
- Nu utilizați niciun implant al căruia ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operație. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente).

5.3. Postoperator

- Pacientul trebuie să fie informat că poate fi necesară încă o procedură chirurgicală mai usoră pentru îndepărțarea implanturilor.
- Este necesară efectuarea periodică de radiografii pentru a verifica progresul postoperator și a verifica orice complicație.
- Trebuie să oferiti pacientului instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului. Dacă se recomandă o capacitate parțială de suportare a greutății sau aceasta este necesară înainte de unificarea fermă a oselor, pacientul trebuie să fie avertizat că îndoirea, slabirea sau rupearea componentelor sunt complicații care pot apărea din cauza suportării excesive sau timpuriu a greutății ori a activității musculare excesive. Îngrijirea postoperatorie și terapia fizică trebuie să fie structurate în aşa fel încât să se prevină îndoirea extremității operate, până când stabilitatea nu este evidențiată.

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

plaseze, să crească riscul de infecție, să provoace dureri sau să producă efectul de „stress shielding“ asupra osului, chiar și după vindecarea normală. Chirurgul trebuie să ţină cont de risurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refractarea, îndepărțarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postoperator atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și nu are de activitate scăzută, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

7. Depozitarie

A se depozita într-un loc uscat.

8. IRM / SCANĂRI

Pacientul trebuie să fie rugat să menționeze în mod sistematic faptul că are un implant chirurgical ortopedic/de osteosinteza implantat.

Siguranța și compatibilitatea surubului de osteosinteza I.B.S.™ nu au fost evaluate pentru mediul RM. Nu s-a testat în ceea ce privește încălcările, deplasarea sau artefactele de imagine într-un mediu RM. Siguranța surubului de osteosinteza I.B.S.™ într-un mediu RM este necunoscută. Scarea unui pacient cu acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

9. Informații privind produsele / Responsabilitate

Compania In2Bones a lăsat măsuri de precauție rezonabile în ceea ce privește alegerile materialelor și fabricarea acestor produse. Cu toate acestea, compania In2Bones nu oferă nicio garanție legală, expresă sau implicită, inclusiv nicio garanție implicită a calității sau duratăi sau a adecvării pentru o anumită utilizare, dar fără limitare la această. 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 acestea produse. Intenția companiei In2Bones este ca acest dispozitiv să fie utilizat doar de medici care au primit instruirea corespunzătoare în ceea ce privește tehniciile chirurgicale ortopedice pentru utilizarea acestuia.

5.4. Postoperator

- Pacientul trebuie să fie informat că poate fi necesară încă o procedură chirurgicală mai ușoră pentru îndepărțarea implanturilor.

- Este necesară efectuarea periodică de radiografii pentru a verifica progresul postoperator și a verifica orice complicație.

- Trebuie să oferiți pacientului instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului. Dacă se recomandă o capacitate parțială de suportare a greutății sau aceasta este necesară înainte de unificarea fermă a oselor, pacientul trebuie să fie avertizat că îndoirea, slabirea sau rupearea componentelor sunt complicații care pot apărea din cauza suportării excesive sau timpuriu a greutății ori a activității musculare excesive. Îngrijirea postoperatorie și terapia fizică trebuie să fie structurată în aşa fel încât să se prevină îndoirea extremității operate, până când stabilitatea nu este evidentă.

- Pacientul trebuie să fie încurajat să-și raporteze chirurgului orice schimbare neobișnuită a extremității operate. Dacă există indicații de slăbire a implantului (dureri specifice și schimbări progresive pe radiografii), se recomandă o programare intensificată a controalelor și pot fi necesare avertismente și instrucții noi pentru pacient în privința restricționării suplimentare a activității.

- Trebuie să oferiți pacientului instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului. Dacă se recomandă o capacitate parțială de suportare a greutății sau aceasta este necesară înainte de unificarea fermă a oselor, pacientul trebuie să fie avertizat că îndoirea, slabirea sau rupearea componentelor sunt complicații care pot apărea din cauza suportării excesive sau timpuriu a greutății ori a activității musculare excesive. Îngrijirea postoperatorie și terapia fizică trebuie să fie structurată în aşa fel încât să se prevină îndoirea extremității operate, până când stabilitatea nu este evidentă.

- Pacientul trebuie să fie încurajat să-și raporteze chirurgului orice schimbare neobișnuită a extremității operate. Dacă există indicații de slăbire a implantului (dureri specifice și schimbări progresive pe radiografii), se recomandă o programare intensificată a controalelor și pot fi necesare avertismente și instrucții noi pentru pacient în privința restricționării suplimentare a activității.

- Pacientul trebuie să fie încurajat să accepte îngrăjare medicală imediată în cazul oricarei infecții care poate apărea, indiferent dacă aceasta este într-o parte a organismului sau în altă parte a organismului.

- Pacientul trebuie să fie încurajat să accepte îngrăjare medicală imediată în cazul oricarei infecții care poate apărea, indiferent dacă aceasta este într-o parte a organismului sau în altă parte a organismului.

5.5. Reutilizare / Resterilizare
Produsele destinate unei singure utilizări nu trebuie să fie reutilizate (a se vedea simbolurile). Reutilizarea poate compromite integritatea structurală și dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate rezulta în vătămare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate crea riscuri de contaminare încrucișată între pacienți sau a utilizatorului. Nu trebuie să fie reutilizat unul singur implant care a fost murdarit cu sângel, iesuierii și/sau fluid/substanță. Trebuie să fie manipulat conform protocolului de sterilizare. Chiar dacă pot părea nedeteriorate, implanturile pot avea defecțiuni semne de sollicitare interioară care pot duce la slăbirea materialului. Compania nu își asumă nicio responsabilitate în cazul unei astfel de reutilizări.

5.6. Îndepărțarea implantului după vindecare
Mai ales în cazul pacientilor tineri activi, este posibil ca implanturile să se slăbească, să se rupă, să se de-

3. Kontraindikacíe

Implantat by sa nemôž používať u pacientov, ktorých sa vyskytuje alebo sa v minulosťi vyskytuje akutný alebo chronický zapal, akutná infekcia, akutná rôzne komplikácie techniky chirurgie na jejou vyskytuje alebo pravdepodobne rôzne komplikácie.

- Pacient by mal dosťal podrobne pokyny používania a obmedzeniaci pomocnky. Ak sa odporúča alebo vyžaduje častočne zataženie pred dosiahnutím pevnho kostrného spojenia, pacient by sa mal upozorniť na to, že ohnutie, uvoľnenie alebo zlomenie komponentov sú komplikácie, ktoré môžu nastat v dôsledku nadmerného alebo predčasného zataženia alebo nadmernej svalovej aktivity.

- Patologie kostí, ktoré môžu ohrozit pevnosť fixacie implanta (ako napríklad osteoporoza, akutná cystický rôzny, akutná osteopénia, kostný nádor) atď.

- Užívanie steroidových derivátov, chemoterapie atď.

- Nedobrý celkový fyzičký stav

- Patologie kostí, ktoré môžu ohrozit pevnosť fixacie implanta (ako napríklad osteoporoza, akutná cystický rôzny, akutná osteopénia, kostný nádor) atď.

- Úzavlosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita

- Zhoršené hojenie rán

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dozdraviu rôznych záťaží, ktoré môžu spôsobiť rôzne komplikácie

- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita

- Zhoršené hojenie rán

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dozdraviu rôznych záťaží, ktoré môžu spôsobiť rôzne komplikácie

- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita

- Zhoršené hojenie rán

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dozdraviu rôznych záťaží, ktoré môžu spôsobiť rôzne komplikácie

- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita

- Zhoršené hojenie rán

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dozdraviu rôznych záťaží, ktoré môžu spôsobiť rôzne komplikácie

- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita

- Zhoršené hojenie rán

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dozdraviu rôznych záťaží, ktoré môžu spôsobiť rôzne komplikácie

- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita

- Zhoršené hojenie rán

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dozdraviu rôznych záťaží, ktoré môžu spôsobiť rôzne komplikácie

- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita

- Zhoršené hojenie rán

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dozdraviu rôznych záťaží, ktoré môžu spôsobiť rôzne komplikácie

- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita

- Zhoršené hojenie rán

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dozdraviu rôznych záťaží, ktoré môžu spôsobiť rôzne komplikácie

- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita

- Zhoršené hojenie rán

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dozdraviu rôznych záťaží, ktoré môžu spôsobiť rôzne komplikácie

- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita

- Zhoršené hojenie rán

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dozdraviu rôznych záťaží, ktoré môžu spôsobiť rôzne komplikácie

- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita

- Zhoršené hojenie rán

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dozdraviu rôznych záťaží, ktoré môžu spôsobiť rôzne komplikácie

- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita

- Zhoršené hojenie rán

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dozdraviu rôznych záťaží, ktoré môžu spôsobiť rôzne komplikácie

- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívania

- Obezita