

| <div>FINNISH</div> <div>KÄYTTÖOHJEET - DUAFIT®</div> |
|---|
| <p>STERIIILT IMPLANTIT JALKAKIRURGIAAN - KERTAKÄYTTÖINEN</p> |

Tätä tuotetta saavat käsitellä ja/ tai istuttaa vain HYVIN PEREH-DYTYETTY ja PÄTEVÄT HENKIÖT, jotka TUNTEVAT nämä KÄYTTÖOHJEET.

1. Lääkinnällisen laitteen kuvaus

DUAFIT®-implantti on suunniteltu PIP-niveleen luudutusleikkaukseen ja sitä on saatavana erikoistieteenä. Ne on valmistettu polyeetteriaetterikonista (PEEK) standardin ASTM F2026 mukaisesti Näinä lääkkinnälliset laitteet myydään steriilinä.

Säteilyttämällä steriloiodit elementit on alistettu vähintään 25 kGy:n gammad säteilylle.

Nämä laitteet eivät sisällä ftalaateja, ellei merkinnöissä ole toisin ilmoitettu.

2. Käyttöaiheet

DUAFIT®-implantti on tarkoitettu pienempien varpaiden PIP-niveleen luudutusleikkauksen tarkistamiseen. Esimerkkinä:

- jäykkä tai puolijäykkä vasaravarsappämuodostuma
- epäonnistuneen niveltoimenpiteen uuvastuu luudutusleikkauksen tarkistamiseksi
- 2. varpaan lyhenneys.

3. Vasta-aiheet

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

- akuttoja tai kromoisia tulehduksia, olivätpä ne paikallisia tai systeemisiä,
- aktiivisia infektioita,
- Herkkyyss/allergia implanttimateriaaleja kohtaan (ks. kohta 1)

4. Varoitukset ja varotoimet

Lääkärin on määritettävä, sopiiko implantti potilaalle, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- Huono fyysinen yleiskunto
- Luumuutoksia, jotka voivat vaarantaa implantin kiinnittymisen jätkkykyden (esimerkkinä: osteoporooosi, akkuuti kyntinen muutos, akkuuti osteopenia, luukasvain jne.)
- Steroidihojdannaisten käyttö, kemoterapia, ... jne.
- Huumeja/tai alkoholiiriippuvuus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö
- Liikalihavuus
- Heikentynyt haavojen parantumiskyky
- Verisuonistohäiriöt
- Potilas, joka ei halua tai pysty noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita

5. Komplikaatiot

Komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:

- Implantin läsnäolo aiheuttama kipu, epämuokavus tai epänormaalit tuntekset
- Taipuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen
- Implantin asennon siirtyminen
- Luukato, joka johtuu kuormituskadosta
- Toistuva epämuodostuma, korjauksen menetyks
- Viivästynyt liitos tai valenivel
- Kudosaärsytys (jänne, hermo, pehmytkudos)
- Infektiot, hematooma, allergia, tromboosi

6. Implantin käyttö

Kirurgisten tekniikoiden tuntemus, implanttien oikea pientäminen, valinta ja sijoittaminen 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 otan koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

6.1. Toimenpidettä ennen

- Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
- Käytä röntgenkuvia varmistaaaksesi, että implantti voidaan sijoittaa kytseiseen niveleen (luovierokkosest liian ohuita, luunvarsi hyvin leveä tai

- liian kapea).
- Vain In2Bonesin suunnittelema ja valmistama instrumentteja tulisi käyttää yhdessä implanttien kanssa.
- Valmistele kaikki kirurgiseen toimenpiteeseen tarvittavat implantit ja instrumentit. Älä yritä kirurgista toimenpidettä ei-toimivilla, rikkinäisillä, epäilyttävällä tai vaurioituneella instrumentilla.

- Steriilius on taattu niin kauan kuin pakkaus ei ole vaurioitunut ja ennen steriililyden voimaissaloajan päättymistä.
- Implanttien koko ja lukumäärä on arvioitava leikkausta edeltävien röntgenkuvien perusteella.
- Mittausten jälkeen jokaista sopivan kokoista implantaia on oltava useampia kappaletta, jotta leikkausta varten on riittävästi inventaariota.

- Jokaisesta koosta tulee olla saatavilla lisäimplantti, jolla korvataan implantti, jotka voivat vahingossa kontaminoitua leikkauksen aikana.

- Ennen ensimmäistä leikkausta kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tuutukseen materiaalin.
- Ennen ensimmäistä leikkausta kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tuutukseen materiaalin.

6.2. Toimenpiteen aikana

- Leikkauksen tulee suorittaa kirurgi, jolla on riittävä osaaminen ortopediassa ja Kirurgisessa tekniikassa kuvattujen eri vaiheiden suhteen.
- Implantteja tulee käsitellä varoen naarmuuntumisen välttämiseksi (alkavan murtumisen vaaara).
- Implanttia ei saa missään tapauksessa muuttaa.

- Vaihtoehtoisten kiinnitysmenelmien tulisi olla käytettävissä intraoperatiivisesti.
- Instrumenttien arvaaminen on tehtävä aseististen olojen mukaisesti.
- Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä implantteja, joiden pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkauksalin ulkopuolella.
- Sisäpakkausta on käsiteltävä steriileissä olosuhteissa (henkiöt/ instrumentit).

- Huono fyysinen yleiskunto
- Luumuutoksia, jotka voivat vaarantaa implantin kiinnittymisen jätkkykyden (esimerkkinä: osteoporooosi, akkuuti kyntinen muutos, akkuuti osteopenia, luukasvain jne.)

- Steroidihojdannaisten käyttö, kemoterapia, ... jne.
- Huumeja/tai alkoholiiriippuvuus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö
- Liikalihavuus
- Heikentynyt haavojen parantumiskyky
- Verisuonistohäiriöt
- Potilas, joka ei halua tai pysty noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita

5. Komplikaatiot

Komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:

- Implantin läsnäolo aiheuttama kipu, epämuokavus tai epänormaalit tuntekset
- Taipuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen
- Implantin asennon siirtyminen
- Luukato, joka johtuu kuormituskadosta
- Toistuva epämuodostuma, korjauksen menetyks
- Viivästynyt liitos tai valenivel
- Kudosaärsytys (jänne, hermo, pehmytkudos)
- Infektiot, hematooma, allergia, tromboosi

6. Implantin käyttö

Kirurgisten tekniikoiden tuntemus, implanttien oikea pientäminen, valinta ja sijoittaminen 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 otan koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

6.1. Toimenpidettä ennen

- Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
- Käytä röntgenkuvia varmistaaaksesi, että implantti voidaan sijoittaa kyseiseen niveleen (luovierkokkosest liian ohuita, luunvarsi hyvin leveä tai

- mukaisesti. Vaikka ne saattavat näyttää vahingoittumattomilta, implantaissa voi olla vikoja ja sisäisiä rasitusjäikkiä, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymisen. Yhtiö kieltäytyy kaikesta vastuusta tällaisien uudelleenkäytön yhteydessä.
- Steriilinä myytyjen laitteiden uudelleensterilointi on kielletty.

7. Säilytys

Säilytä kuivassa paikassa.

8. MAGNEETTIKUVAUS/ SKANNAUS

DUAFIT®-implantti on valmistettu polyeetteriaetterikonista, joka on ei-ferromagneettinen materiaali. Potilaista tulee pyytää mainitsemaan järjestelmällisesti, että hänen jalkaansa on istutettu kirurginen implantti.

DUAFIT®-implantin turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu kuumenemisen, siirtymisen tai kuvavirheiden varalta magneettikuvausympäristössä. DUAFIT®-implantin turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Potilaan skannaus, jolla on tämä laite, voi johtaa potilasva-hinkoon.

9. Tietoa tuottamasta / Vastuu

In2Bones on noudattanut kohtuullisia varotoimia materiaalien valinnassa ja näiden tuotteiden valmistuksessa. In2Bones sulkee kuitenkin pois kaikki oikeudelliset takuut, olivätpä ne nimenoimaisia tai implisiittisiä, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, epäsuorat takuut markkinoitavasta laadusta tai soveltuvuudesta tietyyn käyttöön. In2Bones ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään menetykistä, vahingoista tai niihin liittyvistä kustannuksista tai tapah-tumista, jotka liittyvät suoraan tai epäsuorasti tämän tuotteen käyt-töön.

In2Bones ei ota eikä vaiutua mitään kolmatta osapuolta ottamaan puolestaan mitään muita näihin tuotteisiin liittyviä vastuuta. In2Bones ei ole vastuussa sen, että tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen sen käyttöä varten ortopedisen kirurgian tekniikoista.

- Huono fyysinen yleiskunto
- Luumuutoksia, jotka voivat vaarantaa implantin kiinnittymisen jätkkykyden (esimerkkinä: osteoporooosi, akkuuti kyntinen muutos, akkuuti osteopenia, luukasvain jne.)
- Steroidihojdannaisten käyttö, kemoterapia, ... jne.
- Huumeja/tai alkoholiiriippuvuus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö
- Liikalihavuus
- Heikentynyt haavojen parantumiskyky
- Verisuonistohäiriöt
- Potilas, joka ei halua tai pysty noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita

4. Varoitukset ja varotoimet

Lääkärin on määritettävä, sopiiko implantti potilaalle, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- Huono fyysinen yleiskunto
- Luumuutoksia, jotka voivat vaarantaa implantin kiinnittymisen jätkkykyden (esimerkkinä: osteoporooosi, akkuuti kyntinen muutos, akkuuti osteopenia, luukasvain jne.)
- Steroidihojdannaisten käyttö, kemoterapia, ... jne.
- Huumeja/tai alkoholiiriippuvuus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö
- Liikalihavuus
- Heikentynyt haavojen parantumiskyky
- Verisuonistohäiriöt
- Potilas, joka ei halua tai pysty noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita

5. Komplikaatiot

Komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:

- Implantin läsnäolo aiheuttama kipu, epämuokavus tai epänormaalit tuntekset
- Taipuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen
- Implantin asennon siirtyminen
- Luukato, joka johtuu kuormituskadosta
- Toistuva epämuodostuma, korjauksen menetyks
- Viivästynyt liitos tai valenivel
- Kudosaärsytys (jänne, hermo, pehmytkudos)
- Infektiot, hematooma, allergia, tromboosi

6. Implantin käyttö

Kirurgisten tekniikoiden tuntemus, implanttien oikea pientäminen, valinta ja sijoittaminen 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 otan koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

6.1. Toimenpidettä ennen

- Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
- Käytä röntgenkuvia varmistaaaksesi, että implantti voidaan sijoittaa kyseiseen niveleen (luovierkokkosest liian ohuita, luunvarsi hyvin leveä tai

- energiien loimuksen, -eiaiothetaiw/alleerwiynn sta uliuku tu efmuteumaos (βλ. paragrafo 1).

4. Προειδοιησεις και προφυλαξεις

O ιατρος πρέπει να καθορίσει εάν το εμφύτευμα είναι κατάλληλο για ασθενείς που παρουσιάζουν μια από τις παρακάτω παθήσεις:

- Δεν είναι σε καλή γενική φυσική κατάσταση
- Παθολογίες των οστών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακμιατή της καθήλωσης μέρου του εμφυτεύματος (για παράδειγμα: οστεοπόρωση, οξείες κυτικές παθήσεις, οξεία οστεοπενία, όγκο οστών, κλπ...)
- Χρωστισοιών παράγυα στεροειδών, υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία. ..., κλπ.
- Εξάρθρωση ή/και κατάχρηση από ψυχτροποις ουσιες ή/και οινόπνευμα ή/και καπνό
- Παχυσαρκία
- Διαταραχές της επουλωσης πληγν
- Αγγειακή διαταραχή
- Ασθενείς που δεν επιθυμούν ή δεν είναι σε θέση να συμμορφωθούν με τις μετεγχειρητικές οδηγίες.

9. Tietoa tuottamasta / Vastuu

In2Bones on noudattanut kohtuullisia varotoimia materiaalien valinnassa ja näiden tuotteiden valmistuksessa. In2Bones sulkee kuitenkin pois kaikki oikeudelliset takuut, olivätpä ne nimenoimaisia tai implisiittisiä, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, epäsuorat takuut markkinoitavasta laadusta tai soveltuvuudesta tietyyn käyttöön. In2Bones ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään menetykistä, vahingoista tai niihin liittyvistä kustannuksista tai tapah-tumista, jotka liittyvät suoraan tai epäsuorasti tämän tuotteen käyt-töön.

In2Bones ei ota eikä vaiutua mitään kolmatta osapuolta ottamaan puolestaan mitään muita näihin tuotteisiin liittyviä vastuuta. In2Bones ei ole vastuussa sen, että tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen sen käyttöä varten ortopedisen kirurgian tekniikoista.

6.3. Toimenpiteen jälkeen

Röntgenkuvia on otettava säännöllisesti leikkauksen jälkeisen edistymisen tarkistamiseksi ja komplikaatioiden estämiseksi.

Potilaalle tulee antaa yksitysohjeitaist ohjeet laitteen käytöstä ja rajoituksista. Jos oissaista kuormitusta suositellaan tai vaaditaan ennen luuliitoksen kokonaan luutumista, potilasta on varoitettava siitä, että komponenttien taipuminen, löystyminen tai rikkoutuminen ovat komplikaatioita, joita voi esiintyä liiallisen tai liian varhaisen painolla kuormittamisen tai liiallisen lihastoiminnan seurauksena. Leikkauksen jälkeinen hoito ja fysioterapia tulee suunnitella siten, että siinä estetään leikatun raajan kuormitus, kunnes raaja on selkeästi stabiili.

Potilaasta on kehoitettava ilmoittamaan kirurgilleen kaikista epätavallisista muutoksista leikkaussa räjäissa. Jos todistee viittaavaa implantin löystymiseen (erityisesti kipua ja asteittaisesti muutokset röntgenkuvissa), suositellaan keskusteltua tarkastuskaiktuulla ja potilasta voi olla syytä ohjeistaa uusilla varoituksilla ja neuvoilla aktiivisuuden rajoittamisen suhteen.

Potilasta on kehoitettava hakuttamaan nopeasti lääkärihoitoon mahdollisten infektioiden varalta, olipa kyseessä sitten leikatusta raajasta tai muusta kehonosasta.

6.4. Uudelleenkäyttö / uudelleensterilointi

Kertäkäyttöioksii tarkoittettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen (katso symbolit). Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon, sairauteen tai kuolemaan. Lisäksi kertäkäyttöilaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaarioksin potilaata toiselle potilaalle tai käyttäjälle.

Implanttia, joka on joutunut kosketuksiin veren, kudoksen ja/tai ertiseen/materian kanssa, ei saa koskaan käyttää uudelleen. Se on käsiteltävä sairaalan protokollan mukaisesti.

6.2.
Magneettikuvaus/ skannaus
DUAFIT®-implantti on valmistettu polyeetteriaetterikonista, joka on ei-ferromagneettinen materiaali. Potilaista tulee pyytää mainitsemaan järjestelmällisesti, että hänen jalkaansa on istutettu kirurginen implantti.
DUAFIT®-implantin turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu kuumenemisen, siirtymisen tai kuvavirheiden varalta magneettikuvausympäristössä.
DUAFIT®-implantin turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Potilaan skannaus, jolla on tämä laite, voi johtaa potilasvahinkoon.

- Huono fyysinen yleiskunto
- Luumuutoksia, jotka voivat vaarantaa implantin kiinnittymisen jätkkykyden (esimerkkinä: osteoporooosi, akkuuti kyntinen muutos, akkuuti osteopenia, luukasvain jne.)
- Steroidihojdannaisten käyttö, kemoterapia, ... jne.
- Huumeja/tai alkoholiiriippuvuus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö
- Liikalihavuus
- Heikentynyt haavojen parantumiskyky
- Verisuonistohäiriöt
- Potilas, joka ei halua tai pysty noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita

6.1. Toimenpidettä ennen

- Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
- Käytä röntgenkuvia varmistaaaksesi, että implantti voidaan sijoittaa kytseiseen niveleen (luovierkokkosest liian ohuita, luunvarsi hyvin leveä tai

- mukaisesti. Vaikka ne saattavat näyttää vahingoittumattomilta, implantaissa voi olla vikoja ja sisäisiä rasitusjäikkiä, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymisen. Yhtiö kieltäytyy kaikesta vastuusta tällaisien uudelleenkäytön yhteydessä.
- Steriilinä myytyjen laitteiden uudelleensterilointi on kielletty.

7. Säilytys

Säilytä kuivassa paikassa.

8. MAGNEETTIKUVAUS/ SKANNAUS

DUAFIT®-implantti on valmistettu polyeetteriaetterikonista, joka on ei-ferromagneettinen materiaali. Potilaista tulee pyytää mainitsemaan järjestelmällisesti, että hänen jalkaansa on istutettu kirurginen implantti.

DUAFIT®-implantin turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu kuumenemisen, siirtymisen tai kuvavirheiden varalta magneettikuvausympäristössä. DUAFIT®-implantin turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Potilaan skannaus, jolla on tämä laite, voi johtaa potilasva-hinkoon.

9. Tietoa tuottamasta / Vastuu

In2Bones on noudattanut kohtuullisia varotoimia materiaalien valinnassa ja näiden tuotteiden valmistuksessa. In2Bones sulkee kuitenkin pois kaikki oikeudelliset takuut, olivätpä ne nimenoimaisia tai implisiittisiä, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, epäsuorat takuut markkinoitavasta laadusta tai soveltuvuudesta tietyyn käyttöön. In2Bones ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään menetykistä, vahingoista tai niihin liittyvistä kustannuksista tai tapah-tumista, jotka liittyvät suoraan tai epäsuorasti tämän tuotteen käyt-töön.

In2Bones ei ota eikä vaiutua mitään kolmatta osapuolta ottamaan puolestaan mitään muita näihin tuotteisiin liittyviä vastuuta. In2Bones ei ole vastuussa sen, että tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen sen käyttöä varten ortopedisen kirurgian tekniikoista.

6.3. Toimenpiteen jälkeen

TIOEIA
Ois tarvitset tietoja tuotteista tai niiden käytöstä, oia yhteyttä edustajaasi tai jälleeny-myjäəsi tai suoraan valmistajaan.
Viimeisin tarkistus: 10/2022

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΣΤΕΙΡΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ DUAFIT® ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΤΟΠΟΣΣ - ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται και ΠΡΟΣΤΙΑ ΜΕ ΚΑΤΆΛΛΗΛΗ ΚΑΤΆΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΝΤΑ, ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΛΑΒΕΙ ΓΝΩΣΗ αυτών των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.

1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το εμφύτευμα αρθρώσεως DUAFIT® έχει σχεδιαστεί για την εγγύς μεσοφαλγικής άρθρωσης και διατίθεται σε διάφορα μέγεθη. Είναι κατασκευασμένο από PEEK (Πολυαιθερκετόνη) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2026

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πωλούνται στείρα. Τα στοιχεία που αποστειρώνονται με την χρήση ακτινοβολίας έχουν εκτεθεί σε ακτινοβολία γάμμα τουλάχιστον 25kGy.

Οι διατάξεις αυτές δεν περιέχουν φθαλικά ενώσεις, εκτός αν αυτό αναφέρεται στην ετικέτα.

2. Ενδείξεις

Το εμφύτευμα DUAFIT® έχει σχεδιαστεί για την καθήλωση της αρθρώσεως της μεσοφαλγικής άρθρωσης των μικρών δακτύλων του ποδός.

Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν: - άκαμπτη ή δύσκαμπτη σφυροδακτυλία

- αναβροχική αποχυμένη αρθροπλαστική ή αρθρώσεως βράχυνση του 2ου δακτύλου.

3. Αντενδείξεις

Το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ή έχουν ιστορικό: - οξείας ή χρόνιας φλεγμονής, τοπικής ή συστημικής, - ενεργίων λοιμύσεων, - ειαιοthetaiw/alleerwiynn στα uliuku tu efmuteumaos (βλ. paragrafo 1).

6.2. Διεγχειρητικά

- Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από χειρουργό που διαθέτει την κατάλληλη εμπειρία στον τομέα της αρθρώσεως και σε αυτόν των διαφόρων ειδών που περιγράφονται στην Χειρουργική Τεχνική.

- Χειρίζεται τα εμφυτεύματα προσεκτικά, για να αποφύγετε κάθε χάραγμα (κίνδυνος αρχίμενης θραύσης).

- Το εμφύτευμα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποστεί τριτοποίηση.

- Εναλλακτικές μέθοδοι επεξεργασίας πρέπει να είναι διαθέσιμες διεγχειρητικά.

- Το άνοιγμα του σρε εργαλείων πρέπει να πραγματοποιείται σε άσφαλεία και την συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές σχετικά με την άνοδο της θερμοκρασίας, την μετατόπιση ή τις ψευδενώσεις σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η ασφάλεια του εμφυτεύματος DUAFIT® σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) είναι άγνωστη. Η αέρωση ασθενούς που έχει την διάταξη αυτή μπορεί να φέρει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του.

9. Πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα / Ευθύνη

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

- Πρόπει να δίδονται στον ασθενή λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την χρήση και τα όρια της διάταξης. Εάν πριν από την σταθερή πώρωση των οστών, συστήνεται ή απαιτείται μερική φόρτιση, ο ασθενής πρέπει να έχει ενημερωθεί ότι η κάμψη, η χαλάρωση ή η θραύση των στοιχείων αποτελούν επιπλοκές που ενδέχεται να συμβούν σε περίπτωση υπερβολικής ή πρόωρης φόρτισης ή υπερβολικής μιλκής δραστηριότητας. Η μετεγχειρητική φρονιδια και η φυσιοθεραπεία πρέπει να είναι δομημένες ούτως ώστε να προλαμβάνεται η φόρτιση του χειρουργημένου άκρου έως του ή σταθερότητας να είναι προφανής.
- Ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται να αναφέρει στον/στην χειρουργό του οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στο χειρουργημένο άκρο. Εάν τα στοιχεία υποδεικνύουν χαλάρωση του εμφυτεύματος (ιδίαιτερα πόνος και προοδευτικές αλλαγές στις ακτινογραφίες) συυστάται η εφαρμογή ενός εντατικού προγραμμάτος ελέγχου ενώ είναι αποτρεχτικό να δοθούν νέα προειδοποιηση και οδηγίες προς τον ασθενή ως προς περαιτέρω περιορισμό της δραστηριότητας του.
- Ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται ώστε να λάβει άμση ιατρική φρονιδια για οιαδήποτε πόλυνση δύναιτα να παρουσιαστεί, είτε στο επίπεδο του χειρουργημένου μέλους είτε σε άλλο σημείο του σώματος.

6.4. Επαναχρησιμοποίηση / Επαναποστέρωση

Τα προϊόντα που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από την In2Bones πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα εμφυτεύματα. - Ετοιμάζετε όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία που είναι απαραίτητα για την χειρουργική επέμβαση. Μην επιχειρείτε να πραγματοποιήσετε χειρουργική επέμβαση με ένα μη κατασκευασμένο εργαλείο. - Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί φθορές και δεν έχει παραβεί η ημερομηνία ισχύος της στεριότητας.

- Το μέγεθος και το πλήθος των εμφυτεύμάτων πρέπει να αξιολογείται βάσει των προεγχειρητικών ακτινογραφιών.

- Μετά τις μετρήσεις, ένας αρθώσις εμφυτεύμάτων κάθε κατάλληλου μεγέθους πρέπει να είναι διαθέσιμος ούτως ώστε να υπάρχει επαρκές αποθέμα για την χειρουργική επέμβαση.

- Ένα επιπλέον εμφύτευμα από κάθε μέγεθος πρέπει να είναι διαθέσιμο για να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εμφύτευμα πιθανά μολυνθεί κατά λάθος κατά την διάρκεια της επέμβασης.

- Πριν από την πρώτη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός και οι βοηθοί που πρέπει να χειρίζονται τα εργαλεία ούτως ώστε να εξοικειωθούν με το υλικό.

2. Indikationer

DUAFIT® Implantatet er beregnet for fiksering av proksimal interfalangeal leddarthrose i de mindre tærne.

Eksempler inkluderer:
- stiv eller halvstiv hammerfølemlitet
- revisjon av mislykket artroplastikk eller artrose
- 2. tå-forkorking.

3. Kontraindikasjoner

Implantatet skal ikke brukes på en pasient som har, eller har tidligere hatt slik med:

nefunkcional, rupt, indoielnic sau deteriorat.

- Sterilitatea este garantată atâta 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 preoperatoroare.

- După măsurare, trebuie puse la dispoziție câteva implanturi din fiecare dimensiune adecvată, pentru a avea inventarul necesar pentru intervenția chirurgicală.

- Trebuie pu la dispoziție un implant adițional din fiecare dimensiune pentru a înlocui orice implant care poate fi contaminat accidental în timpul intervenției chirurgicale.

- 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.

- Implanturile trebuie să fie manipulate cu grijă pentru a evita zgârieturile (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.

- Verificăți integritatea ambalajului și a etichetelor înainte de utilizare.

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

6.3. Postoperator

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

- Trebuie să oferiți pacientului instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului. Dacă se recomandă o capacitate parțială de suportare a greutateii sau aceasta este necesară înainte de unificarea fermă a oaseilor, pacientul trebuie să fie avertizat că indoarea, slăbirea sau ruperea componentelor sunt temporuri a greutății ori a activității musculare excesive. Îngrijirea postoperatoroasă și terapia fizică trebuie să fie structurate în așa fel încât să se prevină încălcarea extremității operate, până când stabilitatea nu este evidentă.

- Pacientul trebuie să fie încurajat să-i raporteze chirurgicali orice schimbare neobișnuită a extremității operate. Dacă există indicații de slăbire a implantului (durere specifică și schimbări progresive pe radiografii), se recomandă o programare anticipată a controlaelor și pot fi necesare avertismente și instrucțiuni noi pentru pacient în privința restricționării suplimentare a activității.

- Pacientul trebuie să fie încurajat să accepte îngrijire medicală imediată în cazul oricărei infecții care poate apărea, indiferent dacă aceasta apare în membrul operat sau în altă parte a organismului.

6.4. Reutilizare / Resterilizare
Produsele 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 incrușată între pacienți sau a utilizatorului. Nu trebuie să fie reutilizat niciun implant care a fost murdărit cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe. Trebuie să fie manipulat conform protocolului spitalului. Chiar dacă pot părea deteriorate, implanturile pot avea defecte și semne de solicitare interioară care pot duce la slăbirea materialului.

Compania nu își asumă nicio re-

sponsabilitate în cazul unei astfel de reutilizări.

Resterilizarea dispozitivelor vândute sterile este interzisă.

7. Depozitare

A se depozita într-un loc uscat.

8. IRM / SCANĂRI

Implantul DUAFIT® este fabricat din PEEK, un material non-fero-magnetic.

Pacientul trebuie să fie rugat să menționeze sistematic faptul că are un implant chirurgical implantat în laba piciorului.

- Siguranța și compatibilitatea implantului DUAFIT® nu au fost evaluate pentru mediul RM. Nu s-a testat în ceea ce privește încălzirea, deplasarea sau artefactele de imagine într-un mediu RM. Siguranța implantului DUAFIT® intr-un mediu RM este necunoscută. Scanarea unui pacient cu acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.
- Siguranța și compatibilitatea implantului DUAFIT® nu au fost evaluate pentru mediul RM. Nu s-a testat în ceea ce privește încălzirea, deplasarea sau artefactele de imagine într-un mediu RM. Siguranța implantului DUAFIT® intr-un mediu RM este necunoscută. Scanarea unui pacient cu acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

9. Informații privind produsele / Responsabilitate

Compania In2Bones a luat măsură ce precăuție rezonabilă în ceea ce privește alegerea materialelor și fabricarea acestor produse. Cu toate acestea, compania In2Bones nu oferă nicio garanție legală, expresă sau implicată, inclusiv nicio garanție implicită a calității vandabile sau a adecvării pentru o anumită utilizare, dar fără limitare 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 ia permite niciunii 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 medici care au primit instruirea corespunzătoare în ceea ce privește tehnicile chirurgicale ortopedice pentru utilizarea acestuia.

Compania In2Bones nu își asumă și ia permite niciunii 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 medici 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 direc legătură cu producătorul.
Ultima revizuire: 10/2022

| SLOVAK |
|---|
| NÁVOD NA POUŽITIE · DUAFIT® |
| STERILNÉ IMPLANTÁTY PRE CHIRURGIU NOHY · NA JEDNOU POUŽITIE |
| S týmto výrobkom by mali manipulovať a/alebo ho implantovať iba ODOBROVÉ VÝŠKOLENÉ a KVALIFIKOVANÉ OSOBY, ktoré sa OBOZNÁMILI s týmto NÁVODEM NA POUŽITIE. |
| 1. Opis zdravotníckej pomôcky |
| Implantát DUAFIT® pre artrodézu je určený pre proximálny interfalangeálny kĺb a je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Je vyrobený z polyéterketónu (PEEK) v súlade s normou ASTM F2026 |
| Tieto zdravotnícke pomôcky sa predávajú sterilne. Prvky sterilizované ozarkomian boli vystavené minimálne 25 kGy gama žiarenia. Tieto pomôcky neobsahujú ftaláty, pokiaľ to nie je uvedené na štítku. |
| 2. Indikácie |
| Implantát DUAFIT® je určený na fixáciu artrodézy proximálneho interfalangeálneho kľbu malých prstov na nohách. Ide napríklad o: <ul style="list-style-type: none">rigidnú alebo polorigidnú deformitu kľadivkovitého palca na nohe revíziu neúspešnej arthroplastiky alebo artrodézy skrátenie 2. palca na nohe |
| 3. Kontraindikácie |
| Implantát by sa nemal používať u pacientov, u ktorých sa vyskytuje alebo sa v minulosti vyskytol: <ul style="list-style-type: none">akútny alebo chronický zápal, či už lokálny alebo systémový, aktívna infekcia, citlivosť/alergia na materiály, z ktorých je implantát vyrobený (pozri odsek 1). |

otvorený alebo poškodený mimo operatívnej sály. S vnútornej obalou by sa malo zaobchádzať za sterilných podmienok (osoby/nástroje).

6.3. Po operácii

- Na kontrolu pooperačného priebehu a prevenciu komplikácií by sa mali pravidelne robiť röntgenové snímky.

- Pacient by mal dostať podrobné pokyny o používaní a obmedzeniach pomôcky. Ak sa odporúča zariadenie vyžaduje čiastočné zaťaženie pred dosiahnutím pevného kostného spojenia, pacient by sa mal upozorniť na to, že ohnutie, uvoľnenie alebo zlomienie komponentov sú komplikácie, ktoré môžu nastať v dôsledku nadmerného alebo predčasného zaťaženia alebo nadmernej svalovej aktivity. Pooperačná starostlivosť a fyzioterapia by mali byť štruktúrované tak, aby sa zabránilo zaťaženiu operovanej končatiny, kým sa jednoznačne neprejaví jej stabilita.

- Pacientovi by sa malo odporučiť, aby informoval svojho chirurga o akýchkoľvek nezvyčajných zmenách na operovanej končatine. Ak sa preukáže uvoľnenie implantátu (najmä bolesť a progresívne zmeny na röntgenových snímkach), odporúča sa zintenzívniť plán kontrol a pacientovi sa môžu poskytnúť ďalšie upozornenia a pokyny týkajúce sa obmedzenia aktív.

- Pacientovi by sa malo odporučiť, aby okamžite vyhľadal lekársku pomoc o prípade vzniku akékoľvek infekcie, či už v operovanej končatine alebo inde v tele.

6.5. Použitie implantátu
Na dosiahnutie úspešného výsledku sú nevyhnutné znalosti o chirurgických technikách, správnej redukcii, volbe a umiestnení implantátov 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

- Pozorné si preštudujte príručku Chirurgické techniky.
- Ulistite sa prostredníctvom röntgenového vyšetrenia, že je možné implantát prispôbiť na vytvorenie príslušného spojenia (príliš tenká kortikálna kosť, príliš široká alebo príliš úzka diaľtýza).

- Pri práci s implantátmi by sa mali používať iba nástroje, ktoré boli navrhnuté a vyrobené spoločnosťou In2Bones.
- Pripravte si všetky implantáty a nástroje potrebné na chirurgický zákrok. Nepokúšajte sa vykonať chirurgický zákrok s nefunkčnými, pokazenými, pochybným alebo poškodeným nástrojom.

- Sterilita je zaručená, pokiaľ obal nebol poškodený a neuplynula doba platnosti sterility.

- Veľkosť a počet implantátov by sa mali posúdiť na základe predoperačných röntgenových snímkov.

- Po meraniach by ste si mali pripraviť z každej adekvátnej veľkosti viaceru implantátov, aby ste mali na operáciu postačujúcu rezervu.

- Pre každú veľkosť by ste si mali pripraviť ďalší implantát ako náhradu implantátu, ktorý by sa počas zákroku náhodne kontaminoval.

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

6.2. Počas operácie

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

- S implantátmi by sa malo začínať pripaďatne, aby sa predišlo neprípadnému poškrabaniu (riziko vzniku prasknutí).

- skrátenie 2. palca na nohe

3. Kontraindikácie
Implantát by sa nemal používať u pacientov, u ktorých sa vyskytuje alebo sa v minulosti vyskytol:

- akútny alebo chronický zápal, či už lokálny alebo systémový,
- aktívna infekcia,
- citlivosť/alergia na materiály, z ktorých je implantát vyrobený (pozri odsek 1).

mene prevzala akúkoľvek inú zodpovedajúcu fixáciu výrobky. Úmyslom spoločnosti In2Bones je, aby túto pomôcku používali len lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie technik ortopedickej chirurgie na jej používanie.

INFORMÁCIE
V prípade potreby akýchkoľvek informácií týkajúcich sa výrobkov alebo ich použitia sa obráťte na zástupcu spoločnosti vo vašej krajine alebo distribútora alebo kontaktné priamo výrobcu.

6.4. Ďalšie údaje

- Nedobrá celková fyzická stav
- Patológia kostí, ktoré môžu ohroziť pevnosť fixácie implantátu (ako napríklad osteoporóza, akútnej cystycký vývoj, akútna osteopénia, kostrný nádor atď.)
- Užívanie steroidných derivátov, chemoterapie 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

5. Komplikácie

Komplikácie môžu zahŕňať okrem iného:

- Bolesť, diskomfort alebo neobvyklé pocity spôsobené prítomnosťou implantátu
- Ohnutie, uvoľnenie a/alebo zlomienie implantátu
- Migráciu polohy implantátu
- Stratu kostnej hmoty v dôsledku ochrany proti zážatí
- Recidívu deformácie, stratu korekčnej schopnosti
- Oneskorené spojenie alebo pseudoartrózu
- Podráždenie tkaniva (šľachy, nervu, mäkkých tkanív)
- Infekciu, hematóm, alergiu, trombózu

6.6. Použitie implantátu
Na dosiahnutie úspešného výsledku sú nevyhnutné znalosti o chirurgických technikách, správnej redukcii, volbe a umiestnení implantátov 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

- Pozorné si preštudujte príručku Chirurgické techniky.
- Ulistite sa prostredníctvom röntgenového vyšetrenia, že je možné implantát prispôbiť na vytvorenie príslušného spojenia (príliš tenká kortikálna kosť, príliš široká alebo príliš úzka diaľtýza).

- Pri práci s implantátmi by sa mali používať iba nástroje, ktoré boli navrhnuté a vyrobené spoločnosťou In2Bones.
- Pripravte si všetky implantáty a nástroje potrebné na chirurgický zákrok. Nepokúšajte sa vykonať chirurgický zákrok s nefunkčnými, pokazenými, pochybným alebo poškodeným nástrojom.

7. Skladovanie

Uchovávať na suchom mieste.

8. MR/SKENER

Implantát DUAFIT® je vyrobený z materiálu PEEK, ktorý nie je feromagnetický.
Pacient by mal byť vyzvaný, aby systematicky informoval o tom, že mu bol zavedený do nohy chirurgický implantát.
Bezpečnosť a kompatibilita implantátu DUAFIT® v prostredí MR nebola predmetom posúdenia. Nebol testovaný na zohriatie, migráciu alebo tvorbu zobrazovacích artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť implantátu DUAFIT® v prostredí MR nie je známa. Vyšetrenie pacienta, ktorý má zavedenú túto pomôcku, formou skenu, môže mať za následok poranenie pacienta.

9. 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 predajúňu 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.

Spoločnosť In2Bones nenesie a ani nepoveruje tretiu stranu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú zodpovedajúcu fixáciu výrobky. Úmyslom spoločnosti In2Bones je, aby túto pomôcku používali len lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie technik ortopedickej chirurgie na jej používanie.

INFORMÁCIE
V prípade potreby akýchkoľvek informácií týkajúcich sa výrobkov alebo ich použitia sa obráťte na zástupcu spoločnosti vo vašej krajine alebo distribútora alebo kontaktné priamo výrobcu.

6.2. Během operace
- Operaci by mal vykonávat chirurg s dostatocnou kvalifikaciou v oblasti ortopedie a s ohledom na jednotlivé kroky uvedené v príručke Chirurgické techniky.

mene prevzala akúkoľvek inú zodpovedajúcu fixáciu výrobky. Úmyslom spoločnosti In2Bones je, aby túto pomôcku používali len lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie technik ortopedickej chirurgie na jej používanie.

6.3. Po operácii

- Na kontrolu pooperačného priebehu a prevenciu komplikácií by sa mali pravidelne robiť röntgenové snímky.

- Pacient by mal dostať podrobné pokyny o používaní a obmedzeniach pomôcky. Ak sa odporúča zariadenie vyžaduje čiastočné zaťaženie pred dosiahnutím pevného kostného spojenia, pacient by sa mal upozorniť na to, že ohnutie, uvoľnenie alebo zlomienie komponentov sú komplikácie, ktoré môžu nastať v dôsledku nadmerného alebo predčasného zaťaženia alebo nadmernej svalovej aktivity. Pooperačná starostlivosť a fyzioterapia by mali byť štruktúrované tak, aby sa zabránilo zaťaženiu operovanej končatiny, kým sa jednoznačne neprejaví jej stabilita.

- Pacientovi by sa malo odporučiť, aby informoval svojho chirurga o akýchkoľvek nezvyčajných zmenách na operovanej končatine. Ak sa preukáže uvoľnenie implantátu (najmä bolesť a progresívne zmeny na röntgenových snímkach), odporúča sa zintenzívniť plán kontrol a pacientovi sa môžu poskytnúť ďalšie upozornenia a pokyny týkajúce sa obmedzenia aktív.

- Pacientovi by sa malo odporučiť, aby okamžite vyhľadal lekársku pomoc o prípade vzniku akékoľvek infekcie, či už v operovanej končatine alebo inde v tele.

2. Indikationer

DUAFIT®-implantatet är avsett för fixering av proximal interfalangeal ledartrodres i de mindre tårna. Exempel innefattar:
- stel eller halvstel hammarfotsdeformitet
- revivering av misslyskvad arтроplastik eller artrodres
- förkortning av 2:a tån.

3. Kontraindikationer

Implantatet bör inte användas hos patienter som för närvarande har, eller tidigare haft:
- akuta eller kroniska inflammationer, oavsett om de varit lokala eller systemiska,
- aktiva infektioner,
- överkänslighet/allergier mot implantatets material (se paragraf 1).

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Läkaren måste avgöra om implantatet är lämpligt för patienter som har något av följande tillstånd:
- Inlå har en allmänt god fysisk hälsa

- Benpatologier som kan påverka implantatfixeringens rigiditet (t.ex. osteoporos, akuta cystiska tillstånd, akut osteopeni, bentumörer, osv.)

- Användning av steroidderivat, får kemoterapi, osv.

- Missbrukar och/eller är beroende av droger och/eller alkohol och/eller rökning

- Fetma
- Nedsatt särläggingsförmåga
- Vasikulär sjukdom

- Patient som inte vill eller kan följa postoperativa instruktioner

5. Komplikationer

Komplikationer kan innefatta, men är inte begränsade till:

- Smårta, obehag eller onormal känsla på grund av implantatet
- Implantatet böjs, lossnar och/eller går av
- Implantatet migrerar till annan position
- Minskad bentätthet på grund av "stress shielding" (implantatet övertar en belastning som normalt bärns av benet)
- Återkommande deformationer, förstul av korrigering

- Försenad benläggning eller pseudoartros
- Vävnadsirritation (senor, nerver, mjukvävnad)
- Infektioner, hematom, allergi, trombos

6. Användning av implantatet

Kunskap om kirurgiska tekniker, korrekt benreduktion, val och placering av implantat samt postoper-

-aktivi/alergie,
- citlivosť/alergie na materiály implantátu (viz odstavce 1).

4. Varování a bezpečnostní opatření

Lékař musí rozhodnout, zda je implantát vhodný pro pacienty s některým z následujících stavů:

- nedostatečně dobrý celkový tělesný stav

- kostní patologie, které mohou ohrozit pevnost fixace implantátu (například: osteoporóza, akutní rozvoj cyst, akutní osteopenie, kostní nádor atd..)

- užívání steroidních derivátů, chemoterapie atd.

- závislost na drogách a/nebo alkoholu a/nebo kouření a/nebo jejich nadužívání

- obezita

- zhoršené hojení ran

- čvšní onemocnění nebo psychot nelhodlající nebo nevhodný dodržovat pooperační pokyny

5. Komplikace

Mezi komplikace mohou patří mimo jiné:

- bolest, diskomfort nebo neobvyklé pocity vyvolané prítomnosťou implantátu

- ohnutí, uvoľnění a/nebo prasknutí změna polohy implantátu

- ztráta kostí vílrem nadmerného zaťažování kosti

- opakovaná deformace, ztráta korekce

- zpožděné spojenie nebo pseudoartróza

- podráždenie tkáné (šľacha, nerv, mäkká tkáň)

- infekce, hematom, alergie, trombóza

6. Používání implantátu

Znalosti operačních postupů, řádná redukce, výběr a umístění implantátu i 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.

- Pomocí RTG vyšetření ověřte, zda lze implantát uzpůsobit konkrétnímu kloubu (příliš slabá kůra, velmi široká nebo příliš úzká diaľtýza).

- Ve spojení s implantáty by se měly používat pouze nástroje navržené a vyrobené společností In2Bones

Připravte si všechny implantáty a nástroje nezbytné pro operační zákrok. Nepokoušejte se o operační zákrok s nefunkčními, prasklými, podezřelými či poškozenými nástroji.

- Sterilita je zaručena, pokud není obal poškozen a až do konce platnosti sterility.

- Rozměr a počet implantátů je třeba vyhodnotit na základě předoperačního RTG.

- Po měření by mělo být k dispozici několik implantátů od každé vhodné velikosti, aby byl pro operaci zajištěn dostatečný inventár.

Jakýkoli další implantát každé velikosti by měl být k dispozici pro náhradu jakéhokoli implantátu, u něhož by při operaci náhodou došlo ke kontaminaci.

- Před prvním zákrokem by měl chirurg i asistenti nástroje obhlédnout, aby se obeznámili s tímto materiálem.

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

- S implantáty je nutno manipulovat opatrně, aby se předešlo jakémukoli poškrábání (nebezpečí prasknutí).

- Implantát je zakázáno jakkoli upravovat.

Alternativní postupy upevnění by měly být k dispozici během operace.

Otevření sady nástrojů je nutno provádět podle aseptických podmínek.

Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a etiket.

- Nepoužívejte žádné implantáty,

-aktivi/alergie,
- citlivosť/alergie na materiály implantátu (viz odstavce 1).

4. Varování a bezpečnostní opatření

Lékař musí rozhodnout, zda je implantát vhodný pro pacienty s některým z následujících stavů:

- nedostatečně dobrý celkový tělesný stav

- kostní patologie, které mohou ohrozit pevnost fixace implantátu (například: osteoporóza, akutní rozvoj cyst, akutní osteopenie, kostní nádor atd..)

- užívání steroidních derivátů, chemoterapie atd.

- závislost na drogách a/nebo alkoholu a/nebo kouření a/nebo jejich nadužívání

- obezita

- zhoršené hojení ran

- čvšní onemocnění nebo psychot nelhodlající nebo nevhodný dodržovat pooperační pokyny

5. Komplikace

Mezi komplikace mohou patří mimo jiné:

- bolest, diskomfort nebo neobvyklé pocity vyvolané prítomnosťou implantátu

- ohnutí, uvoľnění a/nebo prasknutí změna polohy implantátu

- ztráta kostí vílrem nadmerného zaťažování kosti

- opakovaná deformace, ztráta korekce

- zpožděné spojenie nebo pseudoartróza

- podráždenie tkáné (šľacha, nerv, mäkká tkáň)

- infekce, hematom, alergie, trombóza

6. Používání implantátu

Znalosti operačních postupů, řádná redukce, výběr a umístění implantátu i 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 pře